Supplemento ordinario alla "Gazzetta Ufficiale" n. 30 del 6 febbraio 2009 - Serie generale

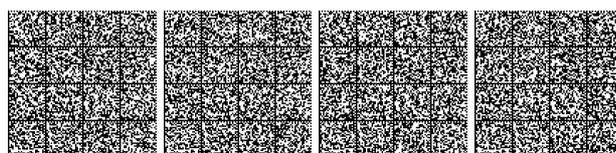
Spediz. abb. post. 45% - art. 2, comma 20/b
Legge 23-12-1996, n. 662 - Filiale di Roma

PARTE PRIMA **Roma - Venerdì, 6 febbraio 2009** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - LIBRERIA DELLO STATO - PIAZZA G. VERDI 10 - 00198 ROMA - CENTRALINO 06-85081

N. 20

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Provvedimenti di autorizzazione e di modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, revoche su rinuncia, nonché variazioni di tipo II, secondo procedura di mutuo riconoscimento, relativi a taluni medicinali per uso umano.

SOMMARIO

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Normacol» . . . *Pag.* 1

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Somatoline» . . » 3

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Morfeo» . . . . . » 4

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Talentum» . . . . » 8

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Irinotecan Alfra» . . . . » 12

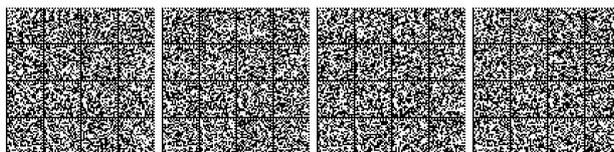
Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Prontobario 60%» . . . . » 13

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fluorouracile Hospira» . . . . » 14

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Varivax» . . . . » 15

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Piperital» . . . . » 17

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Idracal» . . . . » 18

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Pravastatina del Corno» . . . . » 19

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Zoloder» . . . . . *Pag.* 20

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali per uso umano «Protovit, Arovit, Redoxon e Becozym» . . . . . » 21

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Panosfen» . . . . . » 24

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sodio cloruro Gobbi Frattini» . . . . . » 25

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Calcium Vit. D Sandoz» . . . . . » 26

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali per uso umano «Frubiosina P, Visadron e Antidol» . . . . . » 27

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ischelium» . . . . . » 29

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Elidiur» . . . . . » 30

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Nimesulide Doc Generici» . . . . . » 31

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Aspro» . . . . . » 32

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Amoxicillina Doc Generici» . . . . . » 33

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Nitroglicerina PH&T» . . . . . » 34

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Negatol» . . . . . » 35

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali per uso umano «Cefonicid Teva, Piperacillina Teva e Tamoxifene Teva» . . . . . » 36

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Aciclovir Doc Generici» . . . . . *Pag.* 38

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Artilog» . . . . . » 39

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Climoston» . . . . . » 50

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Essaven Gel». . . . . » 51

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Decme» . . . . . » 52

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Rinojet Valeas» . . . . . » 53

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Diltiazem Dorom». . . . . » 54

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Salbidrex» . . . . . » 55

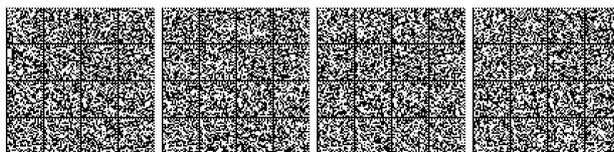
Variazione di tipo II, secondo procedura di mutuo riconoscimento, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tralforin». . . . . » 56

Variazione di tipo II, secondo procedura di mutuo riconoscimento, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tralforin». . . . . » 57

Variazione di tipo II, secondo procedura di mutuo riconoscimento, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Genotropin». . . . . » 58

Variazione di tipo II, secondo procedura di mutuo riconoscimento, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Adenoscan» . . . . . » 59

Variazione di tipo II, secondo procedura di mutuo riconoscimento, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Avalox» . . . . . » 60

Variazione di tipo II, secondo procedura di mutuo riconoscimento, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fludara» . . . . . » 62

Variazione di tipo II, secondo procedura di mutuo riconoscimento, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Zerella» . . . . *Pag.* 63

Variazione di tipo II, secondo procedura di mutuo riconoscimento, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Climara» . . . . » 64

Variazione di tipo II, secondo procedura di mutuo riconoscimento, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Octegra» . . . . » 65

Variazione di tipo II, secondo procedura di mutuo riconoscimento, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Actira» . . . . » 67

Variazione di tipo II, secondo procedura di mutuo riconoscimento, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Zolpidem Sandoz» . . . . » 69

Variazione di tipo II, secondo procedura di mutuo riconoscimento, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Nuvaring» . . . . » 70

Variazione di tipo II, secondo procedura di mutuo riconoscimento, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Movicol» . . . . » 71

Variazione di tipo II, secondo procedura di mutuo riconoscimento, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Quinapril Idroclorotiazide EG» . . » 72

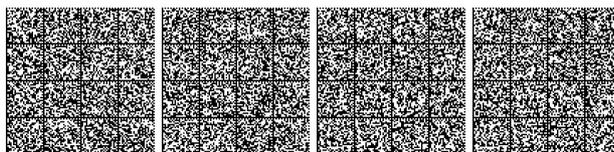
Variazione di tipo II, secondo procedura di mutuo riconoscimento, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Finasteride EG» . . . . » 74

Variazione di tipo II, secondo procedura di mutuo riconoscimento, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fortipan» . . . . » 76

Variazione di tipo II, secondo procedura di mutuo riconoscimento, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Actonel» . . . . » 78

Variazione di tipo II, secondo procedura di mutuo riconoscimento, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Optinate» . . . . » 80

Variazione di tipo II, secondo procedura di mutuo riconoscimento, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Avestra» . . . . » 82

Variazione di tipo II, secondo procedura di mutuo riconoscimento, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Giasion» . . . . » 84

Variazione di tipo II, secondo procedura di mutuo riconoscimento, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Redeguan» . . . . *Pag.* 85

Variazione di tipo II, secondo procedura di mutuo riconoscimento, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Blopress» . . . . » 86

Variazione di tipo II, secondo procedura di mutuo riconoscimento, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ratacand» . . . . » 88

Variazione di tipo II, secondo procedura di mutuo riconoscimento, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Epiduo» . . . . » 91

Variazione di tipo II, secondo procedura di mutuo riconoscimento, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Epiduo» . . . . » 92

Variazione di tipo II, secondo procedura di mutuo riconoscimento, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Epiduo» . . . . » 93

Variazione di tipo II, secondo procedura di mutuo riconoscimento, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Gluscan» . . . . » 94

Variazione di tipo II, secondo procedura di mutuo riconoscimento, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Meningitec» . . . . » 95

Variazione di tipo II, secondo procedura di mutuo riconoscimento, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Polioinfanrix» . . . . » 96

Variazione di tipo II, secondo procedura di mutuo riconoscimento, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Voltaflex» . . . . » 97

Variazione di tipo II, secondo procedura di mutuo riconoscimento, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Botox» . . . . » 98

Variazione di tipo II, secondo procedura di mutuo riconoscimento, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Mononine» . . . . » 99

Variazione di tipo II, secondo procedura di mutuo riconoscimento, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Genotropin» . . . . » 100

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Normacol»

Estratto determinazione AIC/N n. 2585 del 1° dicembre 2008

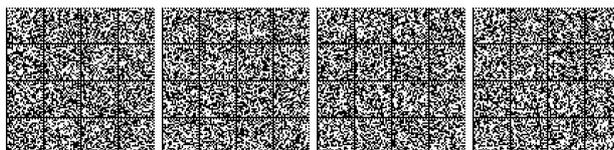
DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
All'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale: "**NORMACOL**", rilasciata alla Società NORGINE ITALIA S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in MILANO, Via Fara Gustavo n° 35, CAP. 20124, Codice Fiscale 11116290153, è apportata la seguente modifica:

È autorizzata la modifica della composizione. In sostituzione della confezione: "30 bustine di granuli da 10 g per uso orale" (Codice AIC 033728015) viene autorizzata la confezione: "6,20 g granulato" 30 bustine da 10 g (Codice AIC 033728027).

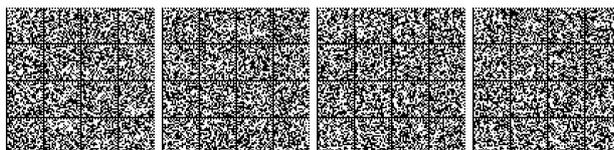
Confezione: "6,20 g granulato" 30 bustine da 10 g
AIC n° 033728027 (in base 10) 1059JV (in base 32)
Forma Farmaceutica: Granulato
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del principio attivo: NORGINE PHARMA stabilimento sito in DREUX CEDEX Francia, 29, Rue Ethe'-Virton BP109
Produttore del prodotto finito: NORGINE PHARMA stabilimento sito in DREUX CEDEX Francia, 29, Rue Ethe'-Virton BP109 (tutte)
Composizione: Una bustina da 10 g contiene:
Principio Attivo: Gomma sterculia 6,20 g.
Eccipiente: Sodio bicarbonato 0,15 g; talco 0,80 g; Titanio ossido 0,29 g; Vanillina 0,0007 g; Paraffina 0,10 g; Saccarosio 2,4593 g.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Trattamento di breve durata della stitichezza occasionale.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: "6,20 g granulato" 30 bustine da 10 g
AIC n° 033728027 (in base 10) 1059JV (in base 32)
Classe di rimborsabilità:
"C"

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 033728027 - "6,20 g granulato" 30 bustine da 10 g - **OTC**: medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco.

SMALTIMENTO SCORTE
I lotti già prodotti, contraddistinti dal Codice AIC n° 033728015, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A00922

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Somatoline»

Estratto determinazione AIC/N n. 3 del 21 gennaio 2009

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**SOMATOLINE**", anche nella forma e confezione: "0,1 % + 0,3% emulsione cutanea" 15 bustine, con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: SOCIETÀ ITALO - BRITANNICA L. MANETTI H. ROBERTS & C. PER AZIONI con sede legale e domicilio fiscale in FIRENZE, Via Pellicceria n° 8, CAP. 50123 - Codice Fiscale 00770540151.

Confezione: "0,1 % + 0,3% emulsione cutanea" 15 bustine
AIC n° 022816072 (in base 10) 0PS9B8 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Emulsione cutanea
Validità Prodotto Integro: 4 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: Montefarmaco S.p.A stabilimento sito in PERO (MILANO), Via G. Galilei n° 7 (Tutte); DOPPEL FARMACEUTICI S.r.l. stabilimento sito in CORTEMAGGIORE - PIACENZA, Via Martiri Delle Foibe n° 1 (produzione bulk, controlli)
Composizione: Una bustina contiene:
Principio Attivo: L-Tiroxina 10 mg; Escina 30 mg
Eccipienti: Gliceril monostearato autoemulsionante 1100 mg; Paraffina liquida 1000 mg; Deciloleato 500 mg; Sorbitolo 70% non cristallizzabile 200 mg; Imidazolidinilurea 30 mg; Metile p-idrossibenzoato 20 mg; Propile p-idrossibenzoato 10 mg; Acido citrico monoidrato 15 mg; Profumo rose 10 mg; Acqua depurata quanto basta a 10 g; Poliacrilamide isoparaffin laureth -7 75 mg

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Stati di adiposità localizzata accompagnati da cellulite.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 022816072 -"0,1 % + 0,3% emulsione cutanea" 15 bustine
Classe di rimborsabilità:
"C bis"

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 022816072 - "0,1 % + 0,3% emulsione cutanea" 15 bustine - **OTC** - medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A00923

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Morfeo»

Estratto determinazione AIC/N n. 32 del 21 gennaio 2009

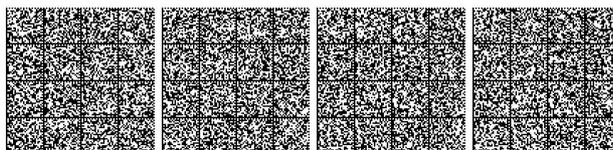
DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **"MORFEO",** nelle forme e confezioni: "5 mg/1 ml soluzione iniettabile" 1 fiala in vetro da 1 ml; "5 mg/1 ml soluzione iniettabile" 5 fiale in vetro da 1 ml; "5 mg/1 ml soluzione iniettabile" 10 fiale in vetro da 1 ml; "15 mg/3 ml soluzione iniettabile" 1 fiala in vetro da 3 ml; "15 mg/3 ml soluzione iniettabile" 5 fiale in vetro da 3 ml; "15 mg/3 ml soluzione iniettabile" 10 fiale in vetro da 3 ml con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: RADIUMPHARMA S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in SALERNO, Via Vincenzo Sica n° 39, CAP. 84100 - Codice Fiscale 01199950625

Confezione: "5 mg/1 ml soluzione iniettabile" 1 fiala in vetro da 1 ml
AIC n° 037262019 (in base 10) 13K4Q3 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione iniettabile
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: FISIOPHARMA S.r.l stabilimento sito in PALOMONTE (SA), Nucleo Industriale (tutte)
Composizione: 1 fiala da 1 ml contiene:
Principio Attivo: Midazolam cloridrato pari a Midazolam 5 mg
Eccipienti: Sodio cloruro 9 mg; Acido cloridrico diluito quanto basta a 3,3 Ph; Acqua per preparazioni iniettabili quanto basta a 1 ml

Confezione: "5 mg/1 ml soluzione iniettabile" 5 fiale in vetro da 1 ml
AIC n° 037262021 (in base 10) 13K4Q5 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione iniettabile
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: FISIOPHARMA S.r.l stabilimento sito in PALOMONTE (SA), Nucleo Industriale (tutte)
Composizione: 1 fiala da 1 ml contiene:
Principio Attivo: Midazolam cloridrato pari a Midazolam 5 mg
Eccipienti: Sodio cloruro 9 mg; Acido cloridrico diluito quanto basta a 3,3 Ph; Acqua per preparazioni iniettabili quanto basta a 1 ml

Confezione: "5 mg/1 ml soluzione iniettabile" 10 fiale in vetro da 1 ml
AIC n° 037262033 (in base 10) 13K4QK (in base 32)

Forma Farmaceutica: Soluzione iniettabile
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: FISIOPHARMA S.r.l stabilimento sito in PALOMONTE (SA), Nucleo Industriale (tutte)
Composizione: 1 fiala da 1 ml contiene:
Principio Attivo: Midazolam cloridrato pari a Midazolam 5 mg
Eccipienti: Sodio cloruro 9 mg; Acido cloridrico diluito quanto basta a 3,3 pH; Acqua per preparazioni iniettabili quanto basta a 1 ml

Confezione: "15 mg/3 ml soluzione iniettabile" 1 fiala in vetro da 3 ml
AIC n° 037262045 (in base 10) 13K4QX (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione iniettabile
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: FISIOPHARMA S.r.l stabilimento sito in PALOMONTE (SA), Nucleo Industriale (tutte)
Composizione: 1 fiala da 3 ml contiene:
Principio Attivo: Midazolam cloridrato pari a Midazolam 15 mg
Eccipienti: Sodio cloruro 27 mg; Acido cloridrico diluito quanto basta a 3,3 pH; Acqua per preparazioni iniettabili quanto basta a 3 ml

Confezione: "15 mg/3 ml soluzione iniettabile" 5 fiale in vetro da 3 ml
AIC n° 037262058 (in base 10) 13K4RB (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione iniettabile
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: FISIOPHARMA S.r.l stabilimento sito in PALOMONTE (SA), Nucleo Industriale (tutte)
Composizione: 1 fiala da 3 ml contiene:
Principio Attivo: Midazolam cloridrato pari a Midazolam 15 mg
Eccipienti: Sodio cloruro 27 mg; Acido cloridrico diluito quanto basta a 3,3 pH; Acqua per preparazioni iniettabili quanto basta a 3 ml

Confezione: "15 mg/3 ml soluzione iniettabile" 10 fiale in vetro da 3 ml
AIC n° 037262060 (in base 10) 13K4RD (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione iniettabile
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione

Produttore del prodotto finito: FISIOPHARMA S.r.l stabilimento sito in PALOMONTE (SA), Nucleo Industriale (tutte)
Composizione: 1 fiala da 3 ml contiene:
Principio Attivo: Midazolam cloridrato pari a Midazolam 15 mg
Eccipienti: Sodio cloruro 27 mg; Acido cloridrico diluito quanto basta a 3,3 pH; Acqua per preparazioni iniettabili quanto basta a 3 ml

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Talentum è un farmaco ipno-inducente a breve durata d'azione indicato in:

Adulti

- SEDAZIONE CONSCIA prima e durante procedure diagnostiche o terapeutiche con o senza anestesia locale
- ANESTESIA
  - Premedicazione prima dell'induzione dell'anestesia
  - Induzione dell'anestesia
  - Come componente sedativo nell'anestesia combinata
- SEDAZIONE IN TERAPIA INTENSIVA

Bambini

- SEDAZIONE CONSCIA prima e durante procedure diagnostiche o terapeutiche con o senza anestesia locale;
- ANESTESIA
  - Premedicazione prima dell'induzione dell'anestesia
- SEDAZIONE IN TERAPIA INTENSIVA

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 037262019 - "5 mg/1 ml soluzione iniettabile" 1 fiala in vetro da 1 ml
Classe di rimborsabilità:
"C"

Confezione: AIC n° 037262021 - "5 mg/1 ml soluzione iniettabile" 5 fiale in vetro da 1 ml
Classe di rimborsabilità:
"C"

Confezione: AIC n° 037262033 - "5 mg/1 ml soluzione iniettabile" 10 fiale in vetro da 1 ml
Classe di rimborsabilità:
"C"

Confezione: AIC n° 037262045 - "15 mg/3 ml soluzione iniettabile" 1 fiala in vetro da 3 ml
Classe di rimborsabilità:
"C"

Confezione: AIC n° 037262058 - "15 mg/3 ml soluzione iniettabile" 5 fiale in vetro da 3 ml
Classe di rimborsabilità:
"C"

Confezione: AIC n° 037262060 - "15 mg/3 ml soluzione iniettabile" 10 fiale in vetro da 3 ml

Classe di rimborsabilità:
"C"

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 037262019 - "5 mg/1 ml soluzione iniettabile" 1 fiala in vetro da 1 ml - **OSP 1**: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile.

Confezione: AIC n° 037262021 - "5 mg/1 ml soluzione iniettabile" 5 fiale in vetro da 1 ml - **OSP 1**: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile.

Confezione: AIC n° 037262033 - "5 mg/1 ml soluzione iniettabile" 10 fiale in vetro da 1 ml - **OSP 1**: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile.

Confezione: AIC n° 037262045 - "15 mg/3 ml soluzione iniettabile" 1 fiala in vetro da 3 ml - **OSP 1**: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile.

Confezione: AIC n° 037262058 - "15 mg/3 ml soluzione iniettabile" 5 fiale in vetro da 3 ml - **OSP 1**: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile.

Confezione: AIC n° 037262060 - "15 mg/3 ml soluzione iniettabile" 10 fiale in vetro da 3 ml - **OSP 1**: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A00924

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Talentum»

Estratto determinazione AIC/N n. 33 del 21 gennaio 2009

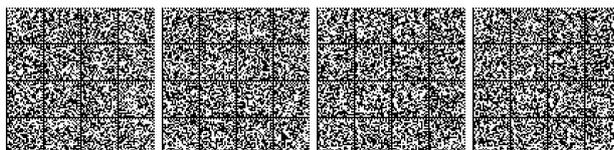
DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **"TALENTUM",** nelle forme e confezioni: "5 mg/1 ml soluzione iniettabile " 1 fiala in vetro da 1 ml; "5 mg/1 ml soluzione

iniettabile" 5 fiale in vetro da 1 ml; "5 mg/1 ml soluzione iniettabile" 10 fiale in vetro da 1 ml; "15 mg/3 ml soluzione iniettabile" 1 fiala in vetro da 3 ml; "15 mg/3 ml soluzione iniettabile" 5 fiale in vetro da 3 ml; "15 mg/3 ml soluzione iniettabile" 10 fiale in vetro da 3 ml con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: FISIOPHARMA S.r.l con sede legale e domicilio fiscale sito in PALOMONTE - SALERNO, Nucleo Industriale CAP. 84020 - Codice Fiscale 02580140651.

Confezione: "5 mg/ml soluzione iniettabile" 1 fiala in vetro da 1 ml
AIC n° 037263011 (in base 10) 13K5P3 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione iniettabile
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: FISIOPHARMA S.r.l stabilimento sito in PALOMONTE (SA), Nucleo Industriale (tutte)
Composizione: 1 fiala da 1 ml contiene:
Principio Attivo: Midazolam cloridrato pari a Midazolam 5 mg
Eccipienti: Sodio cloruro 9 mg; Acido cloridrico diluito quanto basta a 3,3 Ph; Acqua per preparazioni iniettabili quanto basta a 1 ml

Confezione: "5 mg/1 ml soluzione iniettabile" 5 fiale in vetro da 1 ml
AIC n° 037263023 (in base 10) 13K5PH (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione iniettabile
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: FISIOPHARMA S.r.l stabilimento sito in PALOMONTE (SA), Nucleo Industriale (tutte)
Composizione: 1 fiala da 1 ml contiene:
Principio Attivo: Midazolam cloridrato pari a Midazolam 5 mg
Eccipienti: Sodio cloruro 9 mg; Acido cloridrico diluito quanto basta a 3,3 Ph; Acqua per preparazioni iniettabili quanto basta a 1 ml

Confezione: "5 mg/1 ml soluzione iniettabile" 10 fiale in vetro da 1 ml
AIC n° 037263035 (in base 10) 13K5PV (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione iniettabile
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: FISIOPHARMA S.r.l stabilimento sito in PALOMONTE (SA), Nucleo Industriale (tutte)
Composizione: 1 fiala da 1 ml contiene:
Principio Attivo: Midazolam cloridrato pari a Midazolam 5 mg
Eccipienti: Sodio cloruro 9 mg; Acido cloridrico diluito quanto basta a 3,3 Ph; Acqua per preparazioni iniettabili quanto basta a 1 ml

Confezione: "15 mg/3 ml soluzione iniettabile" 1 fiala in vetro da 3 ml
AIC n° 037263047 (in base 10) 13K5Q7 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione iniettabile
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: FISIOPHARMA S.r.l stabilimento sito in PALOMONTE (SA), Nucleo Industriale (tutte)
Composizione: 1 fiala da 3 ml contiene:
Principio Attivo: Midazolam cloridrato pari a Midazolam 15 mg
Eccipienti: Sodio cloruro 27 mg; Acido cloridrico diluito quanto basta a 3,3 pH; Acqua per preparazioni iniettabili quanto basta a 3 ml

Confezione: "15 mg/3 ml soluzione iniettabile" 5 fiale in vetro da 3 ml
AIC n° 037263050 (in base 10) 13K5QB (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione iniettabile
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: FISIOPHARMA S.r.l stabilimento sito in PALOMONTE (SA), Nucleo Industriale (tutte)
Composizione: 1 fiala da 3 ml contiene:
Principio Attivo: Midazolam cloridrato pari a Midazolam 15 mg
Eccipienti: Sodio cloruro 27 mg; Acido cloridrico diluito quanto basta a 3,3 pH; Acqua per preparazioni iniettabili quanto basta a 3 ml

Confezione: "15 mg/3 ml soluzione iniettabile" 10 fiale in vetro da 3 ml
AIC n° 037263062 (in base 10) 13K5QQ (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione iniettabile

Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: FISIOPHARMA S.r.l stabilimento sito in PALOMONTE (SA), Nucleo Industriale (tutte)
Composizione: 1 fiala da 3 ml contiene:
Principio Attivo: Midazolam cloridrato pari a Midazolam 15 mg
Eccipienti: Sodio cloruro 27 mg; Acido cloridrico diluito quanto basta a 3,3 pH; Acqua per preparazioni iniettabili quanto basta a 3 ml

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Talentum è un farmaco ipno-inducente a breve durata d'azione indicato in:

Adulti

- SEDAZIONE CONSCIA prima e durante procedure diagnostiche o terapeutiche con o senza anestesia locale
- ANESTESIA
    - Premedicazione prima dell'induzione dell'anestesia
    - Induzione dell'anestesia
    - Come componente sedativo nell'anestesia combinata
- SEDAZIONE IN TERAPIA INTENSIVA

Bambini

- SEDAZIONE CONSCIA prima e durante procedure diagnostiche o terapeutiche con o senza anestesia locale;
- ANESTESIA
    - Premedicazione prima dell'induzione dell'anestesia
- SEDAZIONE IN TERAPIA INTENSIVA

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 037263011 - "5 mg/ml soluzione iniettabile" 1 fiala in vetro da 1 ml
Classe di rimborsabilità:
"C"

Confezione: AIC n° 037263023 - "5 mg/1 ml soluzione iniettabile" 5 fiale in vetro da 1 ml
Classe di rimborsabilità:
"C"

Confezione: AIC n° 037263035 - "5 mg/1 ml soluzione iniettabile" 10 fiale in vetro da 1 ml
Classe di rimborsabilità:
"C"

Confezione: AIC n° 037263047 - "15 mg/3 ml soluzione iniettabile" 1 fiala in vetro da 3 ml
Classe di rimborsabilità:
"C"

Confezione: AIC n° 037263050 - "15 mg/3 ml soluzione iniettabile" 5 fiale in vetro da 3 ml
Classe di rimborsabilità:
"C"

Confezione: AIC n° 037263062 - "15 mg/3 ml soluzione iniettabile" 10 fiale in vetro da 3 ml

Classe di rimborsabilità:
"C"

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 037263011 - "5 mg/ml soluzione iniettabile" 1 fiala in vetro da 1 ml - **OSP 1**: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile.

Confezione: AIC n° 037263023 - "5 mg/1 ml soluzione iniettabile" 5 fiale in vetro da 1 ml - **OSP 1**: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile.

Confezione: AIC n° 037263035 - "5 mg/1 ml soluzione iniettabile" 10 fiale in vetro da 1 ml - **OSP 1**: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile.

Confezione: AIC n° 037263047 - "15 mg/3 ml soluzione iniettabile" 1 fiala in vetro da 3 ml - **OSP 1**: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile.

Confezione: AIC n° 037263050 - "15 mg/3 ml soluzione iniettabile" 5 fiale in vetro da 3 ml - **OSP 1**: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile.

Confezione: AIC n° 037263062 - "15 mg/3 ml soluzione iniettabile" 10 fiale in vetro da 3 ml - **OSP 1**: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A00925

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Irinotecan Alfra»

Estratto determinazione AIC/N n. 34 del 21 gennaio 2009

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***ALFRA DI ANSELMO LEONARDA & C SNC-SOCIETA' IN NOME COLLETTIVO*** (codice fiscale 03935261002) con sede legale e domicilio fiscale in VIALE MANZONI, 59, 00185 - ROMA (RM).

Medicinale ***IRINOTECAN ALFRA***

Confezione AIC N° 037177019 - " 40 MG/2 ML CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE " 1 FLACONCINO DA 2 ML
037177021 - " 100 MG/5 ML CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE " 1 FLACONCINO DA 5 ML

E' ora trasferita alla società:

RATIOPHARM GMBH con sede legale e domicilio in GRAF-ARCO STRASSE 3, D-89079 - ULM (GERMANIA).

Con conseguente variazione della denominazione del medicinale in ***IRINOTECAN RATIOPHARM***

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A00926

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Prontobario 60%»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 30 del 21 gennaio 2009

Titolare AIC:	BRACCO IMAGING ITALIA S.R.L. con sede legale e domicilio fiscale in Via Folli Egidio, 50, 20134 - Milano - Codice Fiscale 05501420961
Medicinale:	**PRONTOBARIO 60%**
Variazione AIC:	Adeguamento Standard Terms

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata. Sono modificate, secondo l'adeguamento agli standard terms, le denominazioni delle confezioni come di seguito indicato:

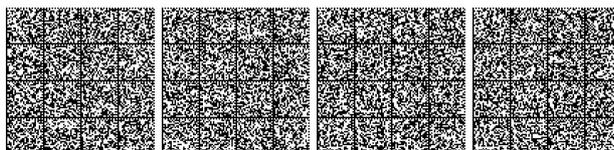
AIC N. 028554018 - bicchiere 200 ml
varia in:
AIC N. 028554018 - "sospensione gastroenterica per uso orale e per uso rettale" barattolo da 200 ml

AIC N. 028554020 - bicchiere 250 ml
varia in:
AIC N. 028554020 - "sospensione gastroenterica per uso orale e per uso rettale" barattolo da 250 ml

AIC N. 028554032 - "sospensione gastroenterica per uso orale e per uso rettale" contenitore multidose 2,5 l
varia in:
AIC N. 028554032 - "sospensione gastroenterica per uso orale e per uso rettale" contenitore multidose 2500 ml

AIC N. 028554044 - "sospensione gastroenterica per uso orale e per uso rettale" contenitore multidose 5 l
varia in:
AIC N. 028554044 - "sospensione gastroenterica per uso orale e per uso rettale" contenitore multidose 5000 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

09A00927

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fluorouracile Hospira»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 29 del 21 gennaio 2009

Titolare AIC: HOSPIRA ITALIA S.R.L. con sede legale e domicilio fiscale in Via Orazio, 20/22, 80122 - Napoli - Codice Fiscale 02292260599
Medicinale: **FLUOROURACILE HOSPIRA**
Variazione AIC: Adeguamento Standard Terms

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata. E' modificata, secondo l'adeguamento agli standard terms, la denominazione della confezione come di seguito indicato:

AIC N. 034316087 - "50 mg/ml soluzione iniettabile" 5 flaconi onco-tain da 1 g/20 ml
varia in:
AIC N. 034316087 - "1 g/20 ml soluzione iniettabile per uso endovenoso" 5 flaconi onco-tain

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

09A00928

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Varivax»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 28 del 21 gennaio 2009

Titolare AIC:	SANOFI PASTEUR M.S.D. S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Via Degli Aldobrandeschi, 15, 00163 - Roma - Codice Fiscale 05991060582
Medicinale:	**VARIVAX**
Variazione AIC:	Adeguamento Standard Terms

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata. Sono modificate, secondo l'adeguamento agli standard terms, le denominazioni delle confezioni come di seguito indicato:

AIC N. 035032046 - "polvere e solvente per soluzione iniettabile" 10 flaconcini di polvere + 10 siringhe pre-riempite di solvente senza ago
varia in:
AIC N. 035032046 - "polvere e solvente per sospensione iniettabile" 10 flaconcini di polvere + 10 siringhe pre-riempite di solvente senza ago

AIC N. 035032059 - "polvere e solvente per soluzione iniettabile" 10 flaconcini di polvere + 10 siringhe pre-riempite di solvente con ago fisso
varia in:
AIC N. 035032059 - "polvere e solvente per sospensione iniettabile" 10 flaconcini di polvere + 10 siringhe pre-riempite di solvente con ago fisso

AIC N. 035032085 - " polvere e solvente per sospensione iniettabile per uso sottocutaneo " 10 flaconi 10 siringhe preriempite con 20 aghi 16mm25g e 25mm23g
varia in:
AIC N. 035032085 - " polvere e solvente per sospensione iniettabile" 10 flaconcini di polvere + 10 siringhe pre-riempite di solvente con 20 aghi separati nel blister (16 mm - 25 g e 25 mm - 23 g)

AIC N. 035032097 - " polvere e solvente per sospensione iniettabile per uso sottocutaneo " 10 flaconi 10 siringhe preriempite con 20 aghi 25mm23g e 25mm23g
varia in:
AIC N. 035032097 - " polvere e solvente per sospensione iniettabile" 10 flaconcini di polvere + 10 siringhe pre-riempite di solvente con 20 aghi separati nel blister (25 mm - 23 g e 25 mm - 23 g)

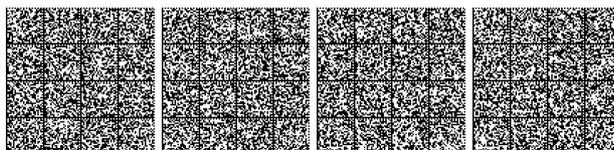
AIC N. 035032022 - "polvere e solvente per sospensione iniettabile" 1 flaconcino 0,5 ml + 1 siringa preriempita di solvente

varia in:
AIC N. 035032022 - "polvere e solvente per sospensione iniettabile" 1 flaconcino di polvere + 1 siringa pre-riempita di solvente

AIC N. 035032061 - "polvere e solvente per sospensione iniettabile" 1 flac.no polvere e 1 sir prer di solv con 2 aghi separati nel blister (16 mm - 25 g e 25 mm - 23 g)
varia in:
AIC N. 035032061 - "polvere e solvente per sospensione iniettabile" 1 flaconcino di polvere + 1 siringa pre-riempita di solvente con 2 aghi separati nel blister (16 mm - 25 g e 25 mm - 23 g)

AIC N. 035032073 - " polvere e solvente per sospensione iniettabile per uso sottocutaneo " 1 flacone 1 sir preriempita blister con 2 aghi 25mm23g e 25mm23g
varia in:
AIC N. 035032073 - " polvere e solvente per sospensione iniettabile" 1 flaconcino di polvere + 1 siringa pre-riempita di solvente con 2 aghi separati nel blister (25 mm – 23 g e 25 mm 23 g)

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta

09A00929

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Piperital»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 25 del 21 gennaio 2009

Titolare AIC: ISTITUTO BIOCHIMICO ITALIANO GIOVANNI LORENZINI SPA con sede legale e domicilio fiscale in Via Fossignano, 2, 04011 - Aprilia - Latina - Codice Fiscale 02578030153

Medicinale: **PIPERITAL**

Variazione AIC: Adeguamento standard terms

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata. Sono modificate, secondo l'adeguamento agli standard terms, le denominazioni delle confezioni come di seguito indicato:

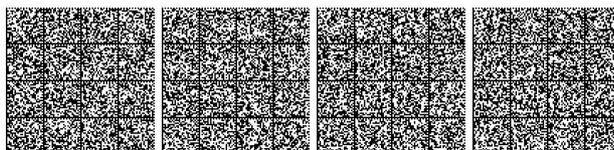
AIC N. 028735013 - " 1 g/ 2 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile " 1 flaconcino polvere + 1 fiala solvente da 2 ml
varia in:
AIC N. 028735013 - "1 g/ 2 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare" 1 flaconcino polvere + 1 fiala solvente da 2 ml

AIC N. 028735025 - " 2 g/ 4 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile " 1 flaconcino polvere + 1 fiala solvente da 4 ml
varia in:
AIC N. 028735025 - "2 g/ 4 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare" 1 flaconcino polvere + 1 fiala solvente da 4 ml

AIC N. 028735037 - flacone polvere liof 4 g
varia in:
AIC N. 028735037 - "4 g polvere per soluzione per infusione" 1 flacone polvere

AIC N. 028735049 - " 2 g polvere per soluzione iniettabile " 10 flaconcini
varia in:
AIC N. 028735049 - "2 g polvere per soluzione iniettabile " 10 flaconcini polvere

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

09A00930

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Idracal»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 17 del 21 gennaio 2009

Titolare AIC: BRUNO FARMACEUTICI S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in ROMA, Via delle Ande n° 15, CAP. 00144 - Codice Fiscale 05038691001

Medicinale: **IDRACAL**

Variazione AIC: 7.a Sostitu zione o aggiunta di un sito di produzione per imballaggio secondario per tutti i tipi di forme farmaceutiche
7.b.1 Sostituzione o aggiunta di un sito di produzione per imballaggio primario di forme farmaceutiche solide, ad es. compresse e capsule
7.c Sostituzione o aggiunta di un sito di produzione per tutte le altre operazioni produttive ad eccezione del rilascio dei lotti
8.b.2 Sostituzione o aggiunta di un produttore responsabile del rilascio dei lotti (incluso il controllo dei lotti) – Modifica Standard - Terms

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la sostituzione dell'Officina di produzione del prodotto finito per tutte le fasi di produzione

Da: Consorzio Farmaceutico e Biotecnologico Bioprogress Società Consortile a.r.l. – Strada Paduni, 240 – 03012 Anagni (FR);

A: E-Pharma Trento S.p.A. – Via Provina, 2 – 38040 Ravina di Trento (TN),

In adeguamento alla lista degli Standard Terms edizione 2004 dell'EDQM è inoltre autorizzata la modifica della forma farmaceutica e della confezione:

Da: **AIC N.** 033486010 - astuccio 3 tubi 10 cpr efferv 1000 mg uso orale
A: **AIC N.** 033486010 – "1000 mg compresse effervescenti" 3 tubi da 10 compresse

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A00931

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Pravastatina del Corno»

Estratto determinazione AIC/N/T n. 2 del 15 gennaio 2009

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***DEL CORNO & ASSOCIATI S.A.S. DI CRISTINA DEL CORNO & C.*** (codice fiscale 13048510153) con sede legale e domicilio fiscale in PIAZZA DELLA CONCILIAZIONE, 2, 20123 - MILANO (MI).

Medicinale		***PRAVASTATINA DEL CORNO***
Confezione	AIC N°	037033014 - " 20 MG COMPRESSE " 10 COMPRESSE 037033026 - " 40 MG COMPRESSE " 14 COMPRESSE

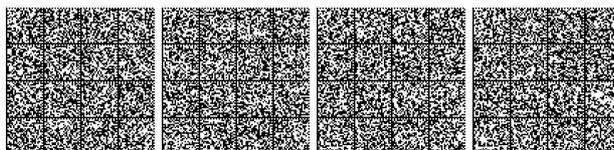
E' ora trasferita alla società:

LABORATORI ALTER S.R.L. (codice fiscale 04483510964) con sede legale e domicilio fiscale in VIA EGADI, 7, 20144 - MILANO (MI).

Con conseguente variazione della denominazione del medicinale in ***PRAVASTATINA ALTER***

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A00932

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Zoloder»

Estratto determinazione AIC/N/T n. 2679 del 17 dicembre 2008

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***ISTITUTO CHIMICO INTERNAZIONALE DR.GIUSEPPE RENDE S.R.L.*** (codice fiscale 00399680586) con sede legale e domicilio fiscale in VIA SALARIA, 1240, 00138 - ROMA (RM).

Medicinale ***ZOLODER***

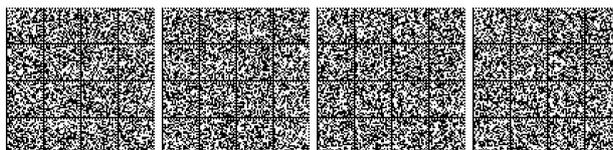
Confezione AIC N° 037662018 - " 100 MG CAPSULE RIGIDE " 10 CAPSULE
037662020 - " 150 MG CAPSULE RIGIDE " 2 CAPSULE
037662032 - " 200 MG CAPSULE RIGIDE " 7 CAPSULE

E' ora trasferita alla società:

V E G S.R.L. (codice fiscale 07948560631) con sede legale e domicilio fiscale in VIA GUINDAZZI, 44/54, 80040 - POLLENA TROCCHIA - NAPOLI (NA).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A00933

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali per uso umano «Protovit, Arovit, Redoxon e Becozym»

Con la determinazione n. aRM - 2/2009-22 del 08/01/2009 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta

BAYER S.P.A.

l'autorizzazione all'immissione in commercio dei sottoelencati medicinali, nelle confezioni indicate:

Farmaco: PROTOVIT

Confezione 004696011

Descrizione: 40 CONFETTI

Farmaco: AROVIT

Confezione 004880047

Descrizione: " 50000 UI COMPRESSE RIVESTITE MASTICABILI " 30 COMPRESSE

Farmaco: REDOXON

Confezione 005064100

Descrizione: "500 MG COMPRESSE MASTICABILI GUSTO ARANCIO" 20 COMPRESSE

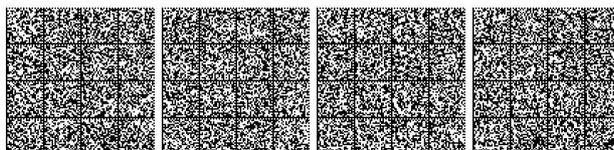
Farmaco: REDOXON

Confezione 005064112

Descrizione: "500 MG COMPRESSE MASTICABILI GUSTO MIRTILLO" 20 COMPRESSE

Farmaco: REDOXON

Confezione 005064124

Descrizione: "500 MG COMPRESSE MASTICABILI GUSTO LIMONE" 20 COMPRESSE

Farmaco: REDOXON
Confezione 005064136
Descrizione: "250 MG COMPRESSE MASTICABILI GUSTO ARANCIO" 20 COMPRESSE

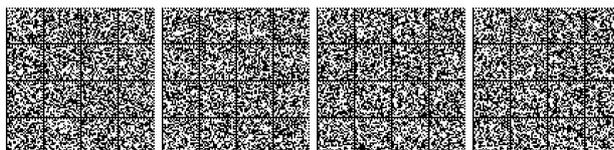
Farmaco: REDOXON
Confezione 005064148
Descrizione: "1 G COMPRESSE EFFERVESCENTI" 10 COMPRESSE EFFERVESCENTI ALL'ARANCIA SENZAZUCCHERO

Farmaco: BECOZYM
Confezione 005647058
Descrizione: "SOLUZIONE INIETTABILE" 6 FIALE 2 ML

Farmaco: REDOXON
Confezione 005064074
Descrizione: "1 G COMPRESSE EFFERVESCENTI" 10 COMPRESSE EFFERVESCENTI AL LIMONE

Farmaco: REDOXON
Confezione 005064086
Descrizione: "1 G COMPRESSE EFFERVESCENTI" 10 COMPRESSE EFFERVESCENTI ALL'ARANCIA

Farmaco: REDOXON
Confezione 005064175
Descrizione: "1 G COMPRESSE EFFERVESCENTI" 10 COMPRESSE EFFERVESCENTI AL LIMONE SENZA ZUCCHERO

Farmaco: REDOXON
Confezione 005064199
Descrizione: " 200 MG + 337,4 MG COMPRESSE MASTICABILI GUSTO LIMONE SENZA ZUCCHERO"30 COMPRESSE

Farmaco: AROVIT

Confezione 004880035

Descrizione: "300.000 U.I./ML SOLUZIONE INIETTABILE" 3 FIALE DA 1ML

Farmaco: REDOXON

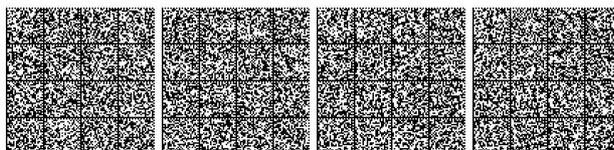
Confezione 005064035

Descrizione: 10 COMPRESSE EFFERV 1 G

Farmaco: BECOZYM

Confezione 005647019

Descrizione: "COMPRESSE GASTRORESISTENTI" 20 COMPRESSE

09A00934

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Panosfen»

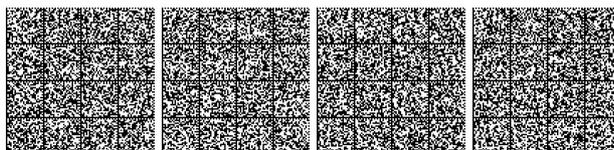
Con la determinazione n. aRM - 3/2009-1136 del 08/01/2009 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta

GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE S.P.A.

l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Farmaco: PANOSFEN
Confezione 036079010
Descrizione: " 665 MG COMPRESSE RILASCIO MODIFICATO " 12 COMPRESSE

Farmaco: PANOSFEN
Confezione 036079022
Descrizione: " 665 MG COMPRESSE RILASCIO MODIFICATO " 24 COMPRESSE

09A00935

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sodio cloruro Gobbi Frattini»

Con la determinazione n. aRM - 4/2009-8062 del 08/01/2009 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta

GOBBI FRATTINI PAOLO GIUSEPPE

l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Farmaco: SODIO CLORURO GOBBI FRATTINI

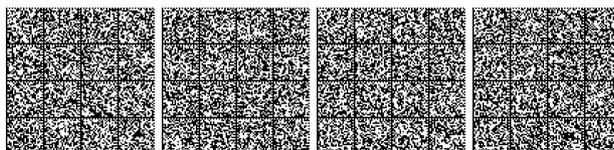
Confezione 031570169

Descrizione: "0,9% SOLUZIONE PER INFUSIONE ENDOVENOSA" SACCA FLESSIBILE 1500 ML

Farmaco: SODIO CLORURO GOBBI FRATTINI

Confezione 031570702

Descrizione: " 0,9% SOLUZIONE INIETTABILE " SACCA FLESSIBILE PVC 420 ML CON/SENZA DEFLUSSORE A UNA VIA E AGO

09A00936

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Calcium Vit. D Sandoz»

Con la determinazione n. aRM - 5/2009-6 del 09/01/2009 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta

NOVARTIS CONSUMER HEALTH S.P.A.

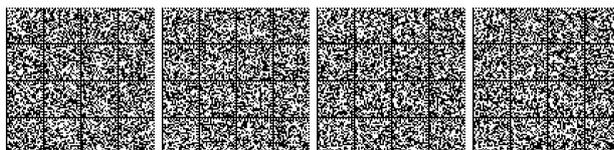
l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Farmaco: CALCIUM VIT. D SANDOZ
Confezione 034818043
Descrizione: 100 CPR EFFERVESCENTI DA 600 MG CALCIO/ 400 U I COLECALCIFEROLO IN TUBO

Farmaco: CALCIUM VIT. D SANDOZ
Confezione 034818029
Descrizione: 40 CPR EFFERVESCENTI DA 600 MG CALCIO/ 400 U I COLECALCIFEROLO IN TUBO

Farmaco: CALCIUM VIT. D SANDOZ
Confezione 034818031
Descrizione: 60 CPR EFFERVESCENTI DA 600 MG CALCIO/ 400 U I COLECALCIFEROLO IN TUBO

Farmaco: CALCIUM VIT. D SANDOZ
Confezione 034818017
Descrizione: 20 CPR EFFERVESCENTI DA 600 MG CALCIO/ 400 U I COLECALCIFEROLO IN TUBO

09A00937

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali per uso umano «Frubiosina P, Visadron e Antidol»

Con la determinazione n. aRM - 6/2009-1436 del 09/01/2009 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta

BOEHRINGER INGELHEIM ITALIA S.P.A.

l'autorizzazione all'immissione in commercio dei sottoelencati medicinali, nelle confezioni indicate:

Farmaco: FRUBIOSINA P
Confezione 014097012
Descrizione: "500" 10 FLAC.NI ORALI 10 ML

Farmaco: FRUBIOSINA P
Confezione 014097024
Descrizione: 30 CONFETTI

Farmaco: FRUBIOSINA P
Confezione 014097036
Descrizione: GRANULATO 10 BUSTINE

Farmaco: VISADRON
Confezione 021579014
Descrizione: COLLIRIO 10 ML

Farmaco: ANTIDOL
Confezione 020970087
Descrizione: FLACONE 20 ML SOLUZ ORALE GOCCE 500 MG/ML

Farmaco: ANTIDOL

Confezione 020970099

Descrizione: AD 5 SUPPOSTE 1 G

Farmaco: ANTIDOL

Confezione 020970101

Descrizione: BB 5 SUPPOSTE 300 MG

Farmaco: ANTIDOL

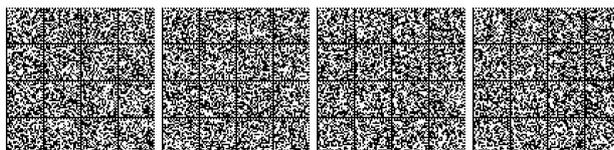
Confezione 020970113

Descrizione: 5 FIALE EV IM 1G/2ML

Farmaco: ANTIDOL

Confezione 020970075

Descrizione: 20 COMPRESSE 500 MG

09A00938

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ischelium»

Con la determinazione n. aRM - 8/2009-533 del 09/01/2009 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta

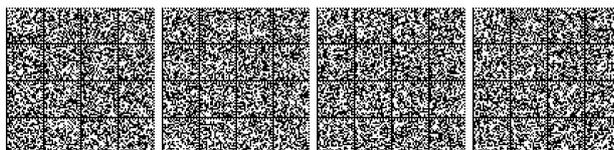
POLIFARMA S.P.A.

l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Farmaco: ISCHELIUM

Confezione 022638050

Descrizione: "2,5 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 50 COMPRESSE

09A00939

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Elidiur»

Con la determinazione n. aRM - 9/2009-1401 del 13/01/2009 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta

BRISTOL MYERS SQUIBB S.R.L.

l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Farmaco: ELIDIUR

Confezione 029002019

Descrizione: "20 MG + 12,5 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE

09A00940

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Nimesulide Doc Generici»

Con la determinazione n. aRM - 10/2009-898 del 13/01/2009 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta

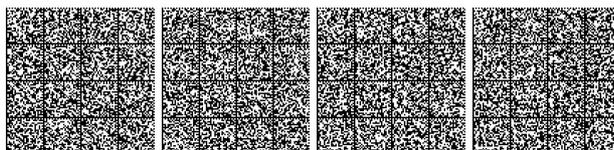
DOC GENERICI SRL

l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Farmaco: NIMESULIDE DOC GENERICI

Confezione 033578030

Descrizione: 10 SUPPOSTE 200 MG

09A00941

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Aspro»

Con la determinazione n. aRM - 11/2009-22 del 14/01/2009 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta

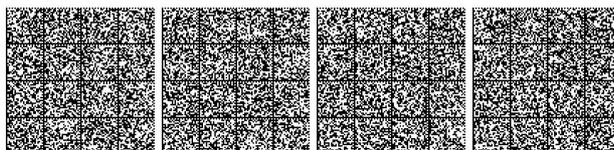
BAYER S.P.A.

l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Farmaco: ASPRO

Confezione 001363175

Descrizione: "500 MG CAPSULE RIGIDE" 16 CAPSULE

09A00942

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Amoxicillina Doc Generici»

Con la determinazione n. aRM - 12/2009-898 del 14/01/2009 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta

DOC GENERICI SRL

l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Farmaco: AMOXICILLINA DOC GENERICI

Confezione 023108121

Descrizione: "125 MG/5 ML POLVERE PER SOSPENSIONE ORALE"FLACONE 100 ML

Farmaco: AMOXICILLINA DOC GENERICI

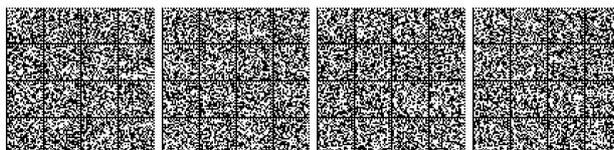
Confezione 023108083

Descrizione: "500 MG CAPSULE RIGIDE" 12 CAPSULE

Farmaco: AMOXICILLINA DOC GENERICI

Confezione 023108160

Descrizione: "1000 MG/5 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FLACONE POLVERE + 1 FIALA SOLVENTE 5 ML

09A00943

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Nitroglicerina PH&T»

Con la determinazione n. aRM - 13/2009-7168 del 14/01/2009 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta

PH&T S.P.A.

l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Farmaco: NITROGLICERINA PH&T

Confezione 033714054

Descrizione: "5 MG/ML SOLUZIONE PER INFUSIONE ENDOVENOSA" 10 FIALE DA 1 ML + 5 DEFLUSSORI + 5 AGHI CATETERE INTRAVENOSI

09A00944

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Negatol»

Con la determinazione n. aRM - 14/2009-348 del 14/01/2009 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta

NYCOMED S.P.A.

l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezior indicate:

Farmaco: NEGATOL

Confezione 004667010

Descrizione: "40% CONCENTRATO PER SOLUZIONE CUTANEA" FLACONE 100 ML

09A00945

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali per uso umano «Cefonicid Teva, Piperacillina Teva e Tamoxifene Teva»

Con la determinazione n. aRM - 15/2009-907 del 14/01/2009 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta

TEVA PHARMA B.V.

l'autorizzazione all'immissione in commercio dei sottoelencati medicinali, nelle confezioni indicate:

Farmaco: CEFONICID TEVA

Confezione 033152012

Descrizione: "500 MG POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" 1 FLACONCINO POLVERE LIOFILIZZATO + 1 FIALA SOLVENTE DA 2 ML

Farmaco: PIPERACILLINA TEVA

Confezione 033039013

Descrizione: "1 G POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FLACONCINO POLVERE 1 G + 1 FIALA SOLVENTE 2 ML

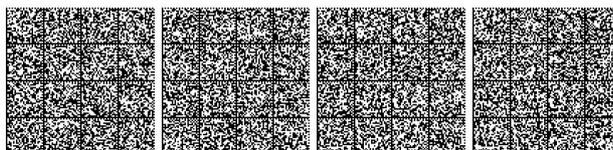
Farmaco: CEFONICID TEVA

Confezione 033152024

Descrizione: "1 G POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" 1 FLACONCINO POLVERE LIOFILIZZATO + 1 FIALA SOLVENTE DA 2,5 ML

Farmaco: PIPERACILLINA TEVA

Confezione 033039025

Descrizione: "2 G POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FLACONCINO POLVERE 2 G + 1 FIALA SOLVENTE 4 ML

Farmaco: TAMOXIFENE TEVA

Confezione 029440029

Descrizione: 30 COMPRESSE USO ORALE 20 MG

Farmaco: CEFONICID TEVA

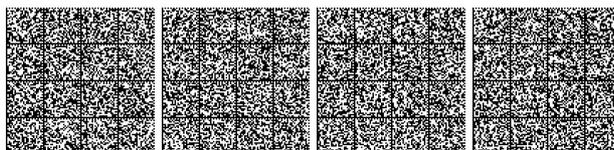
Confezione 033152036

Descrizione: "1 G POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE ENDOVENOSA" FLACONCINO POLVERE LIOFILIZZATO + 1 FIALA SOLVENTE DA 2,5 ML

Farmaco: TAMOXIFENE TEVA

Confezione 029440017

Descrizione: 30 COMPRESSE USO ORALE 10 MG

09A00946

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Aciclovir Doc Generici»

Con la determinazione n. aRM - 17/2009-898 del 14/01/2009 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta

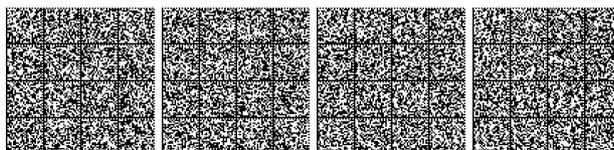
DOC GENERICI SRL

l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Farmaco: ACICLOVIR DOC GENERICI

Confezione 033551019

Descrizione: "200 MG COMPRESSE"25 COMPRESSE

09A00947

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Artilog»

Con la determinazione n. aRM - 18/2009-40 del 16/01/2009 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta

PFIZER ITALIA S.R.L.

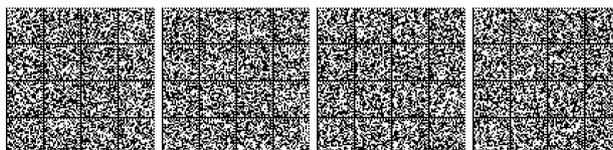
l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Farmaco: ARTILOG
Confezione 034622011
Descrizione: 100 MG 2 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC TRASPARENTE

Farmaco: ARTILOG
Confezione 034622047
Descrizione: 100 MG 20 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC TRASPARENTE

Farmaco: ARTILOG
Confezione 034622050
Descrizione: 100 MG 30 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC TRASPARENTE

Farmaco: ARTILOG
Confezione 034622098
Descrizione: 100 MG 100 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC TRASPARENTE

Farmaco: ARTILOG
Confezione 034622100
Descrizione: 100 MG 10X10 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC TRASPARENTE

Farmaco: ARTILOG
Confezione 034622112
Descrizione: 100 MG 10X30 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC TRASPARENTE

Farmaco: ARTILOG
Confezione 034622124
Descrizione: 100 MG 10X50 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC TRASPARENTE

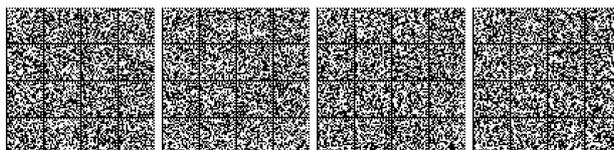
Farmaco: ARTILOG
Confezione 034622136
Descrizione: 100 MG 50X1 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC TRASPARENTE

Farmaco: ARTILOG
Confezione 034622148
Descrizione: 100 MG 100X1 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC TRASPARENTE

Farmaco: ARTILOG
Confezione 034622151
Descrizione: 100 MG 2 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC OPACO

Farmaco: ARTILOG
Confezione 034622023
Descrizione: 100 MG 6 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC TRASPARENTE

Farmaco: ARTILOG
Confezione 034622062
Descrizione: 100 MG 40 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC TRASPARENTE

Farmaco: ARTILOG
Confezione 034622074
Descrizione: 100 MG 50 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC TRASPARENTE

Farmaco: ARTILOG

Confezione 034622086

Descrizione: 100 MG 60 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC TRASPARENTE

Farmaco: ARTILOG

Confezione 034622163

Descrizione: 100 MG 6 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC OPACO

Farmaco: ARTILOG

Confezione 034622175

Descrizione: 100 MG 10 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC OPACO

Farmaco: ARTILOG

Confezione 034622187

Descrizione: 100 MG 20 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC OPACO

Farmaco: ARTILOG

Confezione 034622199

Descrizione: 100 MG 30 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC OPACO

Farmaco: ARTILOG

Confezione 034622201

Descrizione: 100 MG 40 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC OPACO

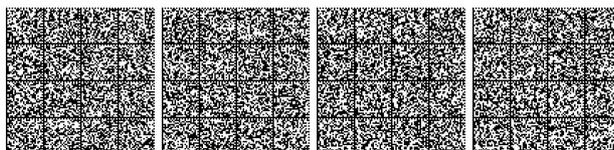
Farmaco: ARTILOG

Confezione 034622213

Descrizione: 100 MG 50 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC OPACO

Farmaco: ARTILOG

Confezione 034622225

Descrizione: 100 MG 60 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC OPACO

Farmaco: ARTILOG
Confezione 034622237
Descrizione: 100 MG 100 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC OPACO

Farmaco: ARTILOG
Confezione 034622249
Descrizione: 100 MG 10X10 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC OPACO

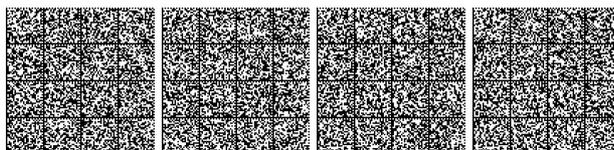
Farmaco: ARTILOG
Confezione 034622252
Descrizione: 100 MG 10X30 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC OPACO

Farmaco: ARTILOG
Confezione 034622264
Descrizione: 100 MG 10X50 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC OPACO

Farmaco: ARTILOG
Confezione 034622276
Descrizione: 100 MG 50X1 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC OPACO

Farmaco: ARTILOG
Confezione 034622288
Descrizione: 100 MG 100X1 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC OPACO

Farmaco: ARTILOG
Confezione 034622290
Descrizione: 100 MG 2 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC

Farmaco: ARTILOG
Confezione 034622302
Descrizione: 100 MG 6 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC

Farmaco: ARTILOG

Confezione 034622314

Descrizione: 100 MG 10 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC

Farmaco: ARTILOG

Confezione 034622326

Descrizione: 100 MG 20 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC

Farmaco: ARTILOG

Confezione 034622338

Descrizione: 100 MG 30 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC

Farmaco: ARTILOG

Confezione 034622340

Descrizione: 100 MG 40 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC

Farmaco: ARTILOG

Confezione 034622353

Descrizione: 100 MG 50 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC

Farmaco: ARTILOG

Confezione 034622365

Descrizione: 100 MG 60 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC

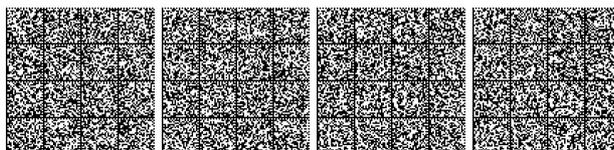
Farmaco: ARTILOG

Confezione 034622377

Descrizione: 100 MG 100 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC

Farmaco: ARTILOG

Confezione 034622389

Descrizione: 100 MG 10X10 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC

Farmaco: ARTILOG
Confezione 034622391
Descrizione: 100 MG 10X30 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC

Farmaco: ARTILOG
Confezione 034622403
Descrizione: 100 MG 10X50 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC

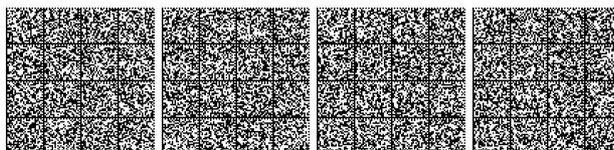
Farmaco: ARTILOG
Confezione 034622415
Descrizione: 100 MG 50X1 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC

Farmaco: ARTILOG
Confezione 034622427
Descrizione: 100 MG 100X1 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC

Farmaco: ARTILOG
Confezione 034622439
Descrizione: 200 MG 2 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC TRASPARENTE

Farmaco: ARTILOG
Confezione 034622441
Descrizione: 200 MG 6 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC TRASPARENTE

Farmaco: ARTILOG
Confezione 034622454
Descrizione: 200 MG 10 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC TRASPARENTE

Farmaco: ARTILOG
Confezione 034622466
Descrizione: 200 MG 20 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC TRASPARENTE

Farmaco: ARTILOG
Confezione 034622478
Descrizione: 200 MG 30 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC TRASPARENTE

Farmaco: ARTILOG
Confezione 034622480
Descrizione: 200 MG 40 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC TRASPARENTE

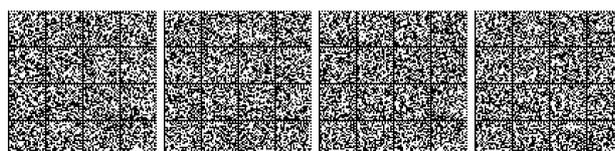
Farmaco: ARTILOG
Confezione 034622492
Descrizione: 200 MG 50 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC TRASPARENTE

Farmaco: ARTILOG
Confezione 034622504
Descrizione: 200 MG 60 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC TRASPARENTE

Farmaco: ARTILOG
Confezione 034622516
Descrizione: 200 MG 100 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC TRASPARENTE

Farmaco: ARTILOG
Confezione 034622528
Descrizione: 200 MG 10X10 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC TRASPARENTE

Farmaco: ARTILOG
Confezione 034622530
Descrizione: 200 MG 10X30 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC TRASPARENTE

Farmaco: ARTILOG
Confezione 034622542
Descrizione: 200 MG 10X50 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC TRASPARENTE

Farmaco: ARTILOG
Confezione 034622555
Descrizione: 200 MG 50X1 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC TRASPARENTE

Farmaco: ARTILOG
Confezione 034622567
Descrizione: 200 MG 100X1 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC TRASPARENTE

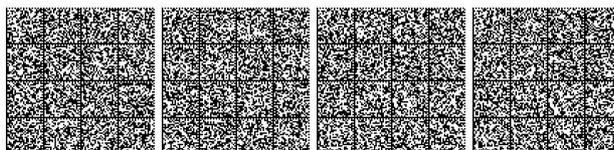
Farmaco: ARTILOG
Confezione 034622579
Descrizione: 200 MG 2 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC OPACO

Farmaco: ARTILOG
Confezione 034622581
Descrizione: 200 MG 6 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC OPACO

Farmaco: ARTILOG
Confezione 034622593
Descrizione: 200 MG 10 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC OPACO

Farmaco: ARTILOG
Confezione 034622605
Descrizione: 200 MG 20 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC OPACO

Farmaco: ARTILOG
Confezione 034622617
Descrizione: 200 MG 30 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC OPACO

Farmaco: ARTILOG
Confezione 034622629
Descrizione: 200 MG 40 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC OPACO

Farmaco: ARTILOG
Confezione 034622631
Descrizione: 200 MG 50 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC OPACO

Farmaco: ARTILOG
Confezione 034622643
Descrizione: 200 MG 60 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC OPACO

Farmaco: ARTILOG
Confezione 034622656
Descrizione: 200 MG 100 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC OPACO

Farmaco: ARTILOG
Confezione 034622668
Descrizione: 200 MG 10X10 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC OPACO

Farmaco: ARTILOG
Confezione 034622670
Descrizione: 200 MG 10X30 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC OPACO

Farmaco: ARTILOG
Confezione 034622682
Descrizione: 200 MG 10X50 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC OPACO

Farmaco: ARTILOG
Confezione 034622694
Descrizione: 200 MG 50X1 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC OPACO

Farmaco: ARTILOG
Confezione 034622706
Descrizione: 200 MG 100X1 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC OPACO

Farmaco: ARTILOG
Confezione 034622718
Descrizione: 200 MG 2 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC

Farmaco: ARTILOG
Confezione 034622720
Descrizione: 200 MG 6 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC

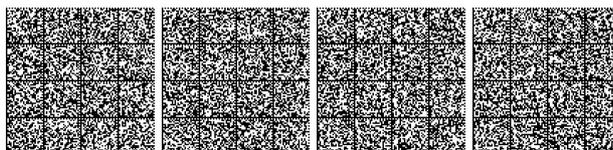
Farmaco: ARTILOG
Confezione 034622732
Descrizione: 200 MG 10 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC

Farmaco: ARTILOG
Confezione 034622744
Descrizione: 200 MG 20 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC

Farmaco: ARTILOG
Confezione 034622757
Descrizione: 200 MG 30 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC

Farmaco: ARTILOG
Confezione 034622769
Descrizione: 200 MG 40 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC

Farmaco: ARTILOG
Confezione 034622771
Descrizione: 200 MG 50 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC

Farmaco: ARTILOG
Confezione 034622783
Descrizione: 200 MG 60 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC

Farmaco: ARTILOG
Confezione 034622795
Descrizione: 200 MG 100 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC

Farmaco: ARTILOG
Confezione 034622807
Descrizione: 200 MG 10X10 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC

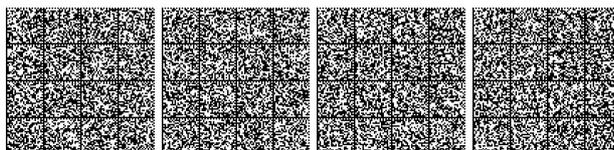
Farmaco: ARTILOG
Confezione 034622819
Descrizione: 200 MG 10X30 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC

Farmaco: ARTILOG
Confezione 034622821
Descrizione: 200 MG 10X50 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC

Farmaco: ARTILOG
Confezione 034622833
Descrizione: 200 MG 50X1 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC

Farmaco: ARTILOG
Confezione 034622845
Descrizione: 200 MG 100X1 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC

Farmaco: ARTILOG
Confezione 034622035
Descrizione: 100 MG 10 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC TRASPARENTE

09A00948

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Climoston»

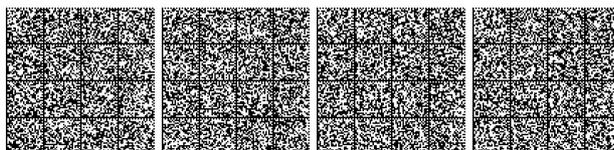
Con la determinazione n. aRM - 19/2009-701 del 16/01/2009 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta
SOLVAY PHARMACEUTICALS GMBH (rappresentata in Italia dalla ditta Solvay Pharma s.p.a.) l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Farmaco: CLIMOSTON
Confezione 031050091
Descrizione: "1,5 CONTI" 14 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/AL

Farmaco: CLIMOSTON
Confezione 031050103
Descrizione: "1,5 CONTI" 28 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/AL

Farmaco: CLIMOSTON
Confezione 031050115
Descrizione: "1,5 CONTI" 280 (10X28) COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/AL

Farmaco: CLIMOSTON
Confezione 031050127
Descrizione: "1,5 CONTI" 84 (3X28) COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/AL

09A00949

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Essaven Gel»

Con la determinazione n. aRM - 20/2009-789 del 16/01/2009 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta **A. NATTERMANN & CIE GMBH** (rappresentata in Italia dalla ditta sanofi-aventis s.p.a.) l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Farmaco: ESSAVEN GEL

Confezione 023388010

Descrizione: GEL 40 G

09A00950

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Decme»

Con la determinazione n. aRM - 21/2009-7071 del 19/01/2009 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta

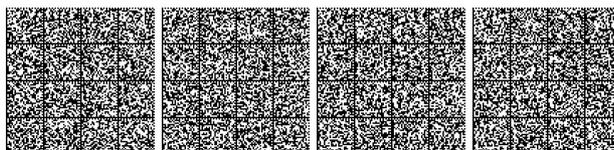
DOROM S.R.L.

l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Farmaco: DECME

Confezione 028657017

Descrizione: 10 FLACONCINI ORALI 20 MG

09A00951

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Rinojet Valeas»

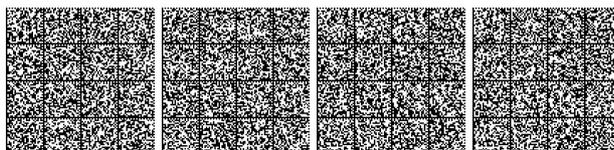
Con la determinazione n. aRM - 22/2009-124 del 19/01/2009 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta

VALEAS S.P.A. INDUSTRIA CHIMICA E FARMACEUTICA

l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Farmaco: RINOJET VALEAS
Confezione 021990039
Descrizione: SF AEROSOL DOSATO 200 SPRUZZI

Farmaco: RINOJET VALEAS
Confezione 021990041
Descrizione: AEROSOL DOSATO 200 SPRUZZI

09A00952

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Diltiazem Dorom»

Con la determinazione n. aRM - 23/2009-7071 del 19/01/2009 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta

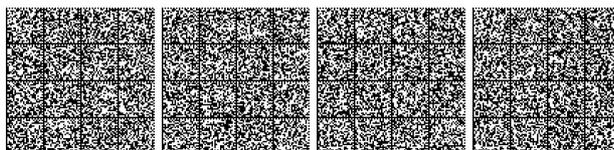
DOROM S.R.L.

l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Farmaco: DILTIAZEM DOROM

Confezione 025281039

Descrizione: "60 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE

09A00953

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Salbidrex»

Con la determinazione n. aRM - 24/2009-828 del 19/01/2009 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta

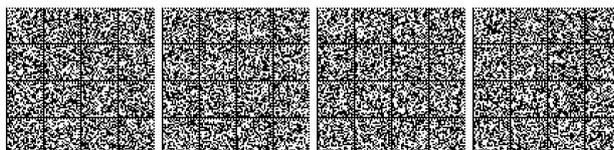
ORION CORPORATION

l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Farmaco: SALBIDREX

Confezione 034240010

Descrizione: EASYHALER 100 MCG/DOSE POLVERE INALAZIONE

09A00954

Variazione di tipo II, secondo procedura di mutuo riconoscimento, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tralforin»

Estratto provvedimento UPC/II/1 del 12 gennaio 2009

Specialità Medicinale: TRALFORIN

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: BIOMEDICA FOSCAMA INDUSTRIA CHIMICO FARMACEUTICA S.P.A.

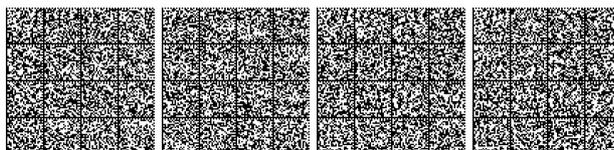
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0545/001-002/II/010

Tipo di Modifica: Aggiornamento Drug Master File

Modifica Apportata: **Aggiornamento del Drug Master File da parte di Natco Pharma Limited presentazione della nuova versione (Open Part) Gennaio 2006.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A00955

Variazione di tipo II, secondo procedura di mutuo riconoscimento, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tralforin»

Estratto provvedimento UPC/II/2 del 12 gennaio 2009

Specialità Medicinale: TRALFORIN

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: BIOMEDICA FOSCAMA INDUSTRIA CHIMICO FARMACEUTICA S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0545/001-002/II/009

Tipo di Modifica: Modifica/sostituzione di un sito di produzione principio attivo

Modifica Apportata: **Aggiunta di un sito di produzione del principio attivo sertralina cloridrato: Ranbaxy Laboratories Limited, Sector 18, Udyog Vihar Industrial area, Gurgaon - 12201 Haryana, India.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A00956

Variazione di tipo II, secondo procedura di mutuo riconoscimento, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Genotropin»

Estratto provvedimento UPC/II/3 del 12 gennaio 2009

Specialità Medicinale: GENOTROPIN

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento

Titolare AIC: PFIZER ITALIA S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/0012/001,004,005,006,008,009,010,011,012,013,014,015,016,017,018,019,020,021,022/II/116

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: Introduzione di nuovi "In-House" standard di riferimento in sostituzione degli standard correnti approvati di riferimento

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A00957

Variazione di tipo II, secondo procedura di mutuo riconoscimento, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Adenoscan»

Estratto provvedimento UPC/II/4 del 12 gennaio 2009

Specialità Medicinale: ADENOSCAN

Confezioni: 033245010/M - 6 FLACONCINI 30 MG 10 ML IV

Titolare AIC: SANOFI-AVENTIS S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0140/001/II/017, UK/H/0140/001/II/018

Tipo di Modifica: MODIFICA STAMPATI

Modifica Apportata: Modifica al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto nelle sezioni 4.4, 4.8, 5.1 e conseguenti modifiche al Foglio Illustrativo

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo dovranno altresì essere apportate entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.
Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana

09A00958

Variazione di tipo II, secondo procedura di mutuo riconoscimento, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Avalox»

Estratto provvedimento UPC/II/5 del 12 gennaio 2009

Specialità Medicinale: AVALOX

Confezioni: 034436016/M - " 400 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 5 COMPRESSE IN BLISTER PP/AL

034436028/M - " 400 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 7 COMPRESSE IN BLISTER PP/AL

034436030/M - " 400 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 10 COMPRESSE IN BLISTER PP/AL

034436042/M - " 400 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 25 (5X5) COMPRESSE IN BLISTER PP/AL

034436055/M - " 400 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 50 (5X10) COMPRESSE IN BLISTER PP/AL

034436067/M - " 400 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 70 (7X10) COMPRESSE IN BLISTER PP/AL

034436079/M - " 400 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 80 (16X5) COMPRESSE IN BLISTER PP/AL

034436081/M - " 400 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 100 (10X10) COMPRESSE IN BLISTER PP/AL

034436093/M - " 400 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 5 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

034436105/M - " 400 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 7 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

034436117/M - " 400 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 10 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

034436129/M - " 400 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM "25 (5X5) COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

034436131/M - " 400 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 50 (5X10) COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

034436143/M - " 400 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 70 (7X10) COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

034436156/M - " 400 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 80 (16X5) COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

034436168/M - " 400 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 100 (10X10) COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Titolare AIC: BAYER S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: Decisione della Commissione C(2008)6367, notificata in data 30/10/2008, relativa alla Procedura di Deferimento EMEA/H/A-107/1028 in merito ai medicinali a base di moxifloxacina

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: Modifica al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto nelle sezioni 4.1, 4.2, 4.4, 4.7 e 4.8 e conseguenti modifiche al Foglio Illustrativo in base alla decisione della Commissione C(2008)6367.

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo dovranno altresì essere apportate entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana

09A00959

Variazione di tipo II, secondo procedura di mutuo riconoscimento, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fludara»

Estratto provvedimento UPC/II/6 del 12 gennaio 2009

Specialità Medicinale: FLUDARA

Confezioni: 029552027/M - 15 COMPRESSE IN BLISTER DI PA/AL/PP/AL DA 10 MG
029552039/M - 20 COMPRESSE IN BLISTER DI PA/AL/PP/AL DA 10 MG
029552015/M - 5 Flac.Ni 50 Mg E.V.

Titolare AIC: BAYER S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0055/001-002/II/044, UK/H/0055/002/R001

Tipo di Modifica: MODIFICA STAMPATI

Modifica Apportata: Modifica al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto nelle sezioni 4.2, 4.4, 4.5, 4.7 e 4.8 ed ulteriori modifiche apportate durante la procedura di rinnovo europeo.

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo ed Etichette dovranno altresì essere apportate entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.
Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana

09A00960

Variazione di tipo II, secondo procedura di mutuo riconoscimento, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Zerella»

Estratto provvedimento UPC/II/7 del 12 gennaio 2009

Specialità Medicinale: ZERELLA

Confezioni: 034773010/M - "50" 4 SISTEMI TRANSDERMICI
034773022/M - "50" 12 SISTEMI TRANSDERMICI
034773034/M - "100" 4 SISTEMI TRANSDERMICI
034773046/M - "100" 12 SISTEMI TRANSDERMICI

Titolare AIC: BAYER S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0114/001-002/II/022, UK/H/0114/001-002/R02

Tipo di Modifica: MODIFICA STAMPATI

Modifica Apportata: Modifica al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto nelle sezioni 4.4, 4.8 ed ulteriori modifiche apportate durante la procedura di rinnovo europeo.

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo dovranno altresì essere apportate entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.
Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana

09A00961

Variazione di tipo II, secondo procedura di mutuo riconoscimento, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Climara»

Estratto provvedimento UPC/II/8 del 12 gennaio 2009

Specialità Medicinale: CLIMARA

Confezioni: 030183014/M - "50" 4 SISTEMI TRANSDERMICI
030183026/M - "50" 12 SISTEMI TRANDERMICI
030183038/M - "100" 4 SISTEMI TRANSDERMICI
030183040/M - "100" 12 SISTEMI TRANSDERMICI

Titolare AIC: BAYER S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0114/001-002/II/022, UK/H/0114/001-002/R02

Tipo di Modifica: MODIFICA STAMPATI

Modifica Apportata: Modifica al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto nelle sezioni 4.4, 4.8 ed ulteriori modifiche apportate durante la procedura di rinnovo europeo.

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo dovranno altresì essere apportate entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.
Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana

09A00962

Variazione di tipo II, secondo procedura di mutuo riconoscimento, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Octegra»

Estratto provvedimento UPC/II/9 del 12 gennaio 2009

Specialità Medicinale: OCTEGRA

Confezioni: 034564017/M - " 400 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 5 COMPRESSE IN BLISTER PP/AL

034564029/M - " 400 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 7 COMPRESSE IN BLISTER PP/AL

034564031/M - " 400 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 10 COMPRESSE IN BLISTER PP/AL

034564043/M - " 400 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 25 (5X5) COMPRESSE IN BLISTER PP/AL

034564056/M - " 400 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 50 (5X10) COMPRESSE IN BLISTER PP/AL

034564068/M - " 400 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 70 (7X10) COMPRESSE IN BLISTER PP/AL

034564070/M - " 400 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 80 (16X5) COMPRESSE IN BLISTER PP/AL

034564082/M - " 400 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 100 (10X10) COMPRESSE IN BLISTER PP/AL

034564094/M - " 400 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 5 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

034564106/M - " 400 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 7 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

034564118/M - " 400 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 10 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

034564120/M - " 400 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 25 (5X5) COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

034564132/M - " 400 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 50 (5X10) COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

034564144/M - " 400 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 70 (7X10) COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

034564157/M - " 400 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 80 (8X10) COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

034564169/M - " 400 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 100 (10X10) COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Titolare AIC: BAYER S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: Decisione della Commissione C(2008)6367, notificata in data 30/10/2008, relativa alla Procedura di Deferimento EMEA/H/A-107/1028 in merito ai medicinali a base di moxifloxacina

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: Modifica al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto nelle sezioni 4.1, 4.2, 4.4, 4.7 e 4.8 e conseguenti modifiche al Foglio Illustrativo in base alla decisione della Commissione C(2008)6367.

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo dovranno altresì essere apportate entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana

09A00963

Variazione di tipo II, secondo procedura di mutuo riconoscimento, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Actira»

Estratto provvedimento UPC/II/10 del 12 gennaio 2009

Specialità Medicinale: ACTIRA

Confezioni: 034566012/M - " 400 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 5 COMPRESSE IN BLISTER PP/AL

034566024/M - " 400 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 7 COMPRESSE IN BLISTER PP/AL

034566036/M - " 400 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 10 COMPRESSE IN BLISTER PP/AL

034566048/M - " 400 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 25 (5X5) COMPRESSE IN BLISTER PP/AL

034566051/M - " 400 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 50 (5X10) COMPRESSE IN BLISTER PP/AL

034566063/M - " 400 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 70 (7X10) COMPRESSE IN BLISTER PP/AL

034566075/M - " 400 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 80 (16X5) COMPRESSE IN BLISTER PP/AL

034566087/M - " 400 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 100 (10X10) COMPRESSE IN BLISTER PP/AL

034566099/M - " 400 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 5 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

034566101/M - " 400 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 7 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

034566113/M - " 400 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 10 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

034566125/M - " 400 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 25 (5X5) COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

034566137/M - " 400 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 50 (5X10) COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

034566149/M - " 400 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 70 (7X10) COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

034566152/M - " 400 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 80 (16X5) COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

034566164/M - " 400 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 100 (10X10) COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Titolare AIC: SIGMA-TAU INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE SPA

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: Decisione della Commissione C(2008)6367, notificata in data 30/10/2008, relativa alla Procedura di Deferimento EMEA/H/A-107/1028 in merito ai medicinali a base di moxifloxacina

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: Modifica al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto nelle sezioni 4.1, 4.2, 4.4, 4.7 e 4.8 e conseguenti modifiche al Foglio Illustrativo in base alla decisione della Commissione C(2008)6367.

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo dovranno altresì essere apportate entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana

09A00964

Variazione di tipo II, secondo procedura di mutuo riconoscimento, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Zolpidem Sandoz»

Estratto provvedimento UPC/II/11 del 12 gennaio 2009

Specialità Medicinale: ZOLPIDEM SANDOZ

Confezioni: 038001018/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

038001020/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

038001032/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

038001044/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

038001057/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

038001069/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

038001071/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

038001083/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30X1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

Titolare AIC: SANDOZ S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0262/001/II/030

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: Modifiche minori del Foglio Illustrativo

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Foglio Illustrativo entro 180 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.
Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana

09A00965

Variazione di tipo II, secondo procedura di mutuo riconoscimento, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Nuvaring»

Estratto provvedimento UPC/II/12 del 12 gennaio 2009

Specialità Medicinale: NUVARING

Confezioni: 035584010/M - 1 SISTEMA A RILASCIO VAGINALE IN BUSTINA AL/LDPE
035584022/M - 3 SISTEMI A RILASCIO VAGINALE IN BUSTINA AL/LDPE

Titolare AIC: N.V. ORGANON

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0265/001/II/020, NL/H/0265/001/II/021

Tipo di Modifica: Modifica Stampati

Modifica Apportata: Modifica al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto nelle sezioni 4.4, 4.8, 5.1, 6.4 e 6.5.

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo ed Etichette dovranno altresì essere apportate entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.

Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana

09A00966

Variazione di tipo II, secondo procedura di mutuo riconoscimento, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Movicol»

Estratto provvedimento UPC/II/13 del 12 gennaio 2009

Specialità Medicinale: MOVICOL

Confezioni: 029851019/M - POLVERE OS 10 BUSTINE 13,8 G
029851021/M - POLVERE OS 20 BUSTINE 13,8 G
029851033/M - POLVERE OS 8 BUSTINE 13,8 G
029851045/M - POLVERE OS 50 BUSTINE 13,8 G

Titolare AIC: NORGINE ITALIA S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0131/001/II/040

Tipo di Modifica: MODIFICA STAMPATI

Modifica Apportata: Armonizzazione del Foglio Illustrativo e delle Etichette

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Foglio Illustrativo e alle Etichette entro 180 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana

09A00967

Variazione di tipo II, secondo procedura di mutuo riconoscimento, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Quinapril Idroclorotiazide EG»

Estratto provvedimento UPC/II/14 del 12 gennaio 2009

Specialità Medicinale: QUINAPRIL IDROCLOROTIAZIDE EG

Confezioni: 037228057/M - "20 MG + 12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PA/AL

037228069/M - "20 MG + 12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PA/AL

037228071/M - "20 MG + 12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PA/AL

037228083/M - "20 MG + 12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PA/AL

037228095/M - "20 MG + 12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PA/AL

037228107/M - "20 MG + 12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 42 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PA/AL

037228119/M - "20 MG + 12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PA/AL

037228121/M - "20 MG + 12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PA/AL

037228133/M - "20 MG + 12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PA/AL

037228145/M - "20 MG + 12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PA/AL

037228158/M - "20 MG + 12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 500 (5X100) COMPRESSE IN BLISTER PVC/PA/AL

037228160/M - "20 MG + 12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 250 COMPRESSE IN CONTENITORE PP

Titolare AIC: EG S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0442/002/II/013

Tipo di Modifica: MODIFICA STAMPATI

Modifica Apportata: Modifica al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto nelle sezioni 4.3, 4.4, 4.6 e relative modifiche al Foglio Illustrativo.

In conformità all’Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo dovranno altresì essere apportate entro 180 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana

09A00968

Variazione di tipo II, secondo procedura di mutuo riconoscimento, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Finasteride EG»

Estratto provvedimento UPC/II/15 del 12 gennaio 2009

Specialità Medicinale: FINASTERIDE EG

Confezioni: 037837010/M - "5 Mg Compresse Rivestite Con Film" 10 Compresse In Blister Pvc/Pvdc/Al

037837022/M - "5 Mg Compresse Rivestite Con Film" 15 Compresse In Blister Pvc/Pvdc/Al

037837034/M - "5 Mg Compresse Rivestite Con Film" 20 Compresse In Blister Pvc/Pvdc/Al

037837046/M - "5 Mg Compresse Rivestite Con Film" 28 Compresse In Blister Pvc/Pvdc/Al

037837059/M - "5 Mg Compresse Rivestite Con Film" 30 Compresse In Blister Pvc/Pvdc/Al

037837061/M - "5 Mg Compresse Rivestite Con Film" 50 Compresse In Blister Pvc/Pvdc/Al

037837073/M - "5 Mg Compresse Rivestite Con Film" 50x1 Compresse In Blister Pvc/Pvdc/Al

037837085/M - "5 Mg Compresse Rivestite Con Film" 60 Compresse In Blister Pvc/Pvdc/Al

037837097/M - "5 Mg Compresse Rivestite Con Film" 98 Compresse In Blister Pvc/Pvdc/Al

037837109/M - "5 Mg Compresse Rivestite Con Film" 100 Compresse In Blister Pvc/Pvdc/Al

037837111/M - "5 Mg Compresse Rivestite Con Film" 100x1 Compresse In Blister Pvc/Pvdc/Al

037837123/M - "5 Mg Compresse Rivestite Con Film" 30 Compresse In Flaconi Hdpe

037837135/M - "5 Mg Compresse Rivestite Con Film" 100 Compresse In Flaconi Hdpe

Titolare AIC: EG S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0666/001/II/007

Tipo di Modifica: MODIFICA STAMPATI

Modifica Apportata: Modifica al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto nelle sezioni 4.6, 4.8, 5.3 e relative modifiche al Foglio Illustrativo.

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo dovranno altresì essere apportate entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana

09A00969

Variazione di tipo II, secondo procedura di mutuo riconoscimento, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fortipan»

Estratto provvedimento UPC/II/16 del 12 gennaio 2009

Specialità Medicinale: FORTIPAN

Confezioni: 034567014/M - "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER

034567026/M - "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 (2X10) COMPRESSE IN BLISTER

034567038/M - "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 (2X14) COMPRESSE IN BLISTER

034567040/M - "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 84 (6X14) COMPRESSE IN BLISTER

034567053/M - "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 140 (10X14) COMPRESSE IN BLISTER

034567065/M - "30 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER

034567077/M - "30 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 (2X14) COMPRESSE IN BLISTER

034567089/M - "35 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 1 COMPRESSA IN BLISTER PVC/AL

034567091/M - "35 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 2 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

034567103/M - "35 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 4 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

034567115/M - "35 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

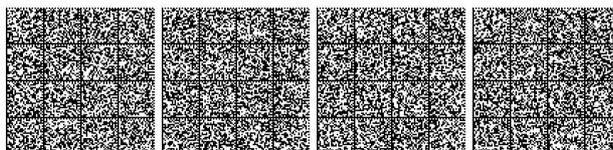
034567127/M - "35 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 12 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

034567139/M - "35 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 16 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

034567141/M - "75 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 2 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

034567154/M - "75 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 4 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

034567166/M - "75 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 6 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

034567178/M - "75 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 8 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

Titolare AIC: PROCTER & GAMBLE S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0193/001,002,003,005/II/032 SE/H/0193/003/R02

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni: 2, 4.2,4.3,4.4,4.5,4.6,4.8,6.1,6.4 e 6.6 Armonizzazione del Foglio Illustrativo e delle Etichette.**
Ulteriori modifiche apportate durante la procedura di rinnovo.

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A00970

Variazione di tipo II, secondo procedura di mutuo riconoscimento, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Actonel»

Estratto provvedimento UPC/II/17 del 12 gennaio 2009

Specialità Medicinale: ACTONEL

Confezioni: 034568016/M - "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER

034568028/M - "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 (2X10) COMPRESSE IN BLISTER

034568030/M - "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 (2X14) COMPRESSE IN BLISTER

034568042/M - "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 84 (6X14) COMPRESSE IN BLISTER

034568055/M - "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 140 (10X14) COMPRESSE IN BLISTER

034568067/M - "30 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER

034568079/M - "30 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 (2X14) COMPRESSE IN BLISTER

034568081/M - "35 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 1 COMPRESSA IN BLISTER PVC/AL

034568093/M - "35 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 2 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

034568105/M - "35 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 4 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

034568117/M - "35 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

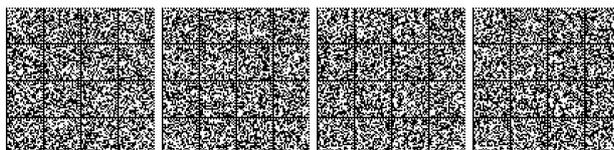
034568129/M - "35 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 12 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

034568131/M - "35 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 16 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

034568143/M - "75 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 2 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

034568156/M - "75 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 4 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

034568168/M - "75 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 6 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

034568170/M - "75 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 8 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

Titolare AIC: PROCTER & GAMBLE S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0192/001,002,003,005/II/040, SE/H/0192/003/R02

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata:

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A00971

Variazione di tipo II, secondo procedura di mutuo riconoscimento, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Optinate»

Estratto provvedimento UPC/II/18 del 12 gennaio 2009

Specialità Medicinale: OPTINATE

Confezioni: 034570010/M - "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER

034570022/M - "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 (2X10) COMPRESSE IN BLISTER

034570034/M - "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 (2X14) COMPRESSE IN BLISTER

034570046/M - "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 84 (6X14) COMPRESSE IN BLISTER

034570059/M - "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 140 (10X14) COMPRESSE IN BLISTER

034570061/M - "30 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER

034570073/M - "30 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 (2X14) COMPRESSE IN BLISTER

034570085/M - "35 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 1 COMPRESSA IN BLISTER PVC/AL

034570097/M - "35 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 2 COMPRESSA IN BLISTER PVC/AL

034570109/M - "35 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 4 COMPRESSA IN BLISTER PVC/AL

034570111/M - "35 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 12 COMPRESSA IN BLISTER PVC/AL

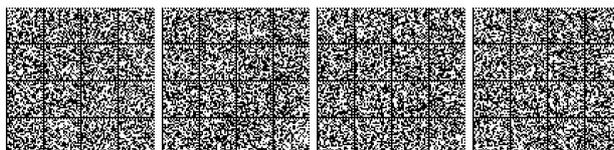
034570123/M - "35 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 16 COMPRESSA IN BLISTER PVC/AL

034570135/M - "35 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSA IN BLISTER PVC/AL

034570147/M - "75 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 2 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

034570150/M - "75 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 4 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

034570162/M - "75 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 6 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

034570174/M - "75 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 8 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

Titolare AIC: GRUPPO LEPETIT S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0195/001,002,003,005/II/031 SE/H/0195/003/R02

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni: 2,4.2,4.3,4.4,4.5,4.6,4.8,6.1,6.4 e 6.6 Armonizzazione del Foglio Illustrativo e delle Etichette.**
Ulteriori modifiche apportate con la procedura di rinnovo.

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A00972

Variazione di tipo II, secondo procedura di mutuo riconoscimento, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Avestra»

Estratto provvedimento UPC/II/19 del 12 gennaio 2009

Specialità Medicinale: AVESTRA

Confezioni: 034569018/M - "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 14 COMPRESSE IN BLISTER

034569020/M - "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 (2X10) COMPRESSE IN BLISTER

034569032/M - " 5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 (2X14) COMPRESSE IN BLISTER

034569044/M - "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 84 (6X14) COMPRESSE IN BLISTER

034569057/M - "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 140 (10X14) COMPRESSE IN BLISTER

034569069/M - "30 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER

034569071/M - "30 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 (2X14) COMPRESSE IN BLISTER

034569083/M - "35 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 1 COMPRESSA IN BLISTER PVC/AL

034569095/M - "35 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 2 COMPRESSA IN BLISTER PVC/AL

034569107/M - "35 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 4 COMPRESSA IN BLISTER PVC/AL

034569119/M - "35 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSA IN BLISTER PVC/AL

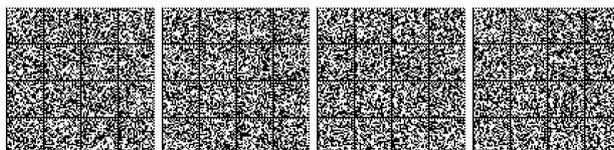
034569121/M - "35 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 12 COMPRESSA IN BLISTER PVC/AL

034569133/M - "35 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 16 COMPRESSA IN BLISTER PVC/AL

034569145/M - "75 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 2 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

034569158/M - "75 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 4 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

034569160/M - "75 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 6 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

034569172/M - "75 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 8 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

Titolare AIC: SANOFI-AVENTIS S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0194/001,002,003,005/II/035 SE/H/0194/003/II/030 SE/H/0194/003/R02

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni: 2,4.1,4.2,4.3,4.4,4.5,4.6,4.8,4.9,5.1,5.2,5.3,6.1,6.4 e 6.6 Armonizzazione del Foglio Illustrativo e delle Etichette**
Ulteriori modifiche apportate durante la procedura di rinnovo.

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A00973

Variazione di tipo II, secondo procedura di mutuo riconoscimento, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Giasion»

Estratto provvedimento UPC/II/20 del 12 gennaio 2009

Specialità Medicinale: GIASION

Confezioni: 037146014/M - "200 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 16 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL-PVC/AL/PA

037146026/M - "200 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL-PVC/AL/PA

037146038/M - "200 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 500 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL-PVC/AL/PA

037146040/M - "400 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL-PVC/AL/PA

037146053/M - "400 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 500 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL-PVC/AL/PA

Titolare AIC: ZAMBON ITALIA S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: ES/H/0125/001-002/II/004

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alla sezione 4.8 e relative modifiche al Foglio Illustrativo.**

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo dovranno essere apportate entro 120 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A00974

Variazione di tipo II, secondo procedura di mutuo riconoscimento, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Redeguan»

Estratto provvedimento UPC/II/21 del 12 gennaio 2009

Specialità Medicinale: REDEGUAN

Confezioni: 037147016/M - "200 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 16 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL-PVC/AL/PA
037147028/M - "200 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL-PVC/AL/PA
037147030/M - "200 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 500 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL-PVC/AL/PA
037147042/M - "400 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL-PVC/AL/PA
037147055/M - "400 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 500 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL-PVC/AL/PA

Titolare AIC: TEDEC-MEIJI FARMA, S.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: ES/H/0133/001-002/II/004

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alla sezione 4.8 e relative modifiche al Foglio Illustrativo.**

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo dovranno essere apportate entro 120 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

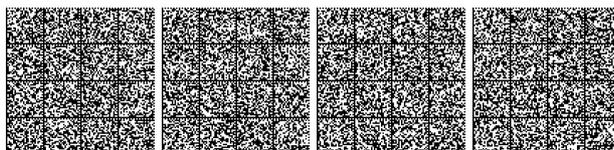
Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A00975

Variazione di tipo II, secondo procedura di mutuo riconoscimento, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Blopress»

Estratto provvedimento UPC/II/22 del 12 gennaio 2009

Specialità Medicinale: BLOPRESS

Confezioni: 033451016/M - 7 COMPRESSE 2 MG
033451028/M - 14 COMPRESSE 2 MG
033451030/M - 7 COMPRESSE 4 MG
033451042/M - 14 COMPRESSE 4 MG
033451055/M - 20 COMPRESSE 4 MG
033451067/M - 28 COMPRESSE 4 MG
033451079/M - 50 COMPRESSE 4 MG
033451081/M - 56 COMPRESSE 4 MG
033451093/M - 98 COMPRESSE 4 MG
033451105/M - 98X1 COMPRESSE 4 MG
033451117/M - 100 COMPRESSE 4 MG
033451129/M - 300 COMPRESSE 4 MG
033451131/M - 7 COMPRESSE 8 MG
033451143/M - 14 COMPRESSE 8 MG
033451156/M - 20 COMPRESSE 8 MG
033451168/M - 28 COMPRESSE 8 MG
033451170/M - 50 COMPRESSE 8 MG
033451182/M - 56 COMPRESSE 8 MG
033451194/M - 98 COMPRESSE 8 MG
033451206/M - 98X1 COMPRESSE 8 MG
033451218/M - 100 COMPRESSE 8 MG
033451220/M - 300 COMPRESSE 8 MG
033451232/M - 7 COMPRESSE 16 MG
033451244/M - 14 COMPRESSE 16 MG
033451257/M - 20 COMPRESSE 16 MG
033451269/M - 28 COMPRESSE 16 MG
033451271/M - 50 COMPRESSE 16 MG
033451283/M - 56 COMPRESSE 16 MG
033451295/M - 98 COMPRESSE 16 MG

033451307/M - 98X1 COMPRESSE 16 MG
033451319/M - 100 COMPRESSE 16 MG
033451321/M - 300 COMPRESSE 16 MG
033451333/M - "32 MG COMPRESSE" 7 COMPRESSE IN BLISTER PPE/AL
033451345/M - "32 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN BLISTER PPE/AL
033451358/M - "32 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN BLISTER PPE/AL
033451360/M - "32 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER PPE/AL
033451372/M - "32 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER PPE/AL
033451384/M - "32 MG COMPRESSE" 56 COMPRESSE IN BLISTER PPE/AL
033451396/M - "32 MG COMPRESSE" 98 COMPRESSE IN BLISTER PPE/AL
033451408/M - "32 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER PPE/AL
033451410/M - "32 MG COMPRESSE" 300 COMPRESSE IN BLISTER PPE/AL

Titolare AIC: TAKEDA ITALIA FARMACEUTICI S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0198/001-005/II/043 UK/H/0198/001-005/R02

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Armonizzazione del Foglio Illustrativo e delle Etichette.
Ulteriori modifiche apportate con la procedura di rinnovo.**

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate entro 180 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.

Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A00976

Variazione di tipo II, secondo procedura di mutuo riconoscimento, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ratacand»

Estratto provvedimento UPC/II/23 del 12 gennaio 2009

Specialità Medicinale: RATACAND

Confezioni: 033577014/M - 7 COMPRESSE 2 MG
033577026/M - 14 COMPRESSE 2 MG
033577038/M - 7 COMPRESSE 4 MG
033577040/M - 14 COMPRESSE 4 MG
033577053/M - 20 COMPRESSE 4 MG
033577065/M - 28 COMPRESSE 4 MG
033577077/M - 50 COMPRESSE 4 MG
033577089/M - 56 COMPRESSE 4 MG
033577091/M - 98 COMPRESSE 4 MG
033577103/M - 98 X 1 COMPRESSE 4 MG
033577115/M - 100 COMPRESSE 4 MG IN ASTUCCIO
033577127/M - 300 COMPRESSE 4 MG
033577139/M - 100 COMPRESSE 4 MG IN BOTTIGLIA
033577141/M - 250 COMPRESSE 4 MG
033577154/M - 7 COMPRESSE 8 MG
033577166/M - 14 COMPRESSE 8 MG
033577178/M - 20 COMPRESSE 8 MG
033577180/M - 28 COMPRESSE 8 MG
033577192/M - 50 COMPRESSE 8 MG
033577204/M - 56 COMPRESSE 8 MG
033577216/M - 98 COMPRESSE 8 MG
033577228/M - 98 X 1 COMPRESSE 8 MG
033577230/M - 100 COMPRESSE 8 MG IN ASTUCCIO
033577242/M - 300 COMPRESSE 8 MG
033577255/M - 100 COMPRESSE 8 MG IN BOTTIGLIA
033577267/M - 250 COMPRESSE 8 MG
033577279/M - 7 COMPRESSE 16 MG
033577281/M - 14 COMPRESSE 16 MG
033577293/M - 20 COMPRESSE 16 MG

033577305/M - 28 COMPRESSE 16 MG
033577317/M - 50 COMPRESSE 16 MG
033577329/M - 56 COMPRESSE 16 MG
033577331/M - 98 COMPRESSE 16 MG
033577343/M - 98 X 1 COMPRESSE 16 MG
033577356/M - 100 COMPRESSE 16 MG IN ASTUCCIO
033577368/M - 300 COMPRESSE 16 MG
033577370/M - 100 COMPRESSE 16 MG IN BOTTIGLIA
033577382/M - 250 COMPRESSE 16 MG
033577394/M - 50X1 COMPRESSE IN BLISTER DA 4 MG
033577406/M - 50X1 COMPRESSE IN BLISTER DA 8 MG
033577418/M - 50X1 COMPRESSE IN BLISTER DA 16 MG
033577420/M - " 32 MG COMPRESSE" 7 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC
033577432/M - " 32 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC
033577444/M - " 32 MG COMPRESSE" 15 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC
033577457/M - " 32 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC
033577469/M - " 32 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC
033577471/M - " 32 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC
033577483/M - " 32 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC
033577495/M - " 32 MG COMPRESSE" (50 X1) COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC
033577507/M - " 32 MG COMPRESSE" 56 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC
033577519/M - " 32 MG COMPRESSE" 98 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC
033577521/M - " 32 MG COMPRESSE" 98 X1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC
033577533/M - " 32 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC
033577545/M - " 32 MG COMPRESSE" 300 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC
033577558/M - " 32 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
033577560/M - " 32 MG COMPRESSE" 250 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

Titolare AIC: ASTRAZENECA S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0197/001-005/II/054 UK/H/0197/001-005/R02

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Armonizzazione del Foglio Illustrativo e delle Etichette. Ulteriori modifiche apportate con la procedura di rinnovo**

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate entro 180 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.

Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A00977

Variazione di tipo II, secondo procedura di mutuo riconoscimento, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Epiduo»

Estratto provvedimento UPC/II/24 del 12 gennaio 2009

Specialità Medicinale: EPIDUO

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: GALDERMA ITALIA S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0664/001/II/004

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Modifica delle dimensioni del lotto del prodotto finito ottenuto dal sito Laboratoires Galderma, France : 1000 Kg.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A00978

Variazione di tipo II, secondo procedura di mutuo riconoscimento, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Epiduo»

Estratto provvedimento UPC/II/25 del 12 gennaio 2009

Specialità Medicinale: EPIDUO

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: GALDERMA ITALIA S.P.A.

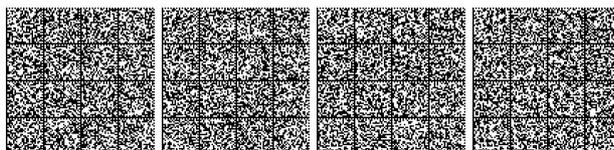
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0664/001/II/008

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Modifica delle specifiche del prodotto finito: allargamento del limite della viscosità.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A00979

Variazione di tipo II, secondo procedura di mutuo riconoscimento, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Epiduo»

Estratto provvedimento UPC/II/26 del 12 gennaio 2009

Specialità Medicinale: EPIDUO

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: GALDERMA ITALIA S.P.A.

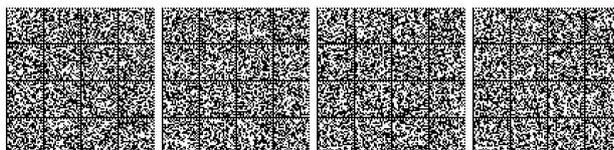
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0664/001/II/010

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Modifica delle specifiche del prodotto finito: saggio di EDTA**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A00980

Variazione di tipo II, secondo procedura di mutuo riconoscimento, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Gluscan»

Estratto provvedimento UPC/II/27 del 12 gennaio 2009

Specialità Medicinale: GLUSCAN

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: ADVANCED ACCELERATOR APPLICATIONS

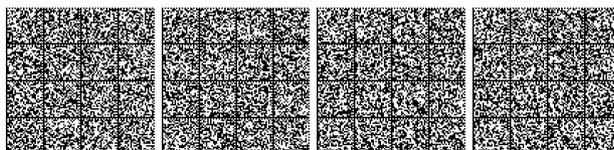
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FR/H/0286/001/II/006

Tipo di Modifica: Modifica/sostituzione di un sito di produzione prodotto finito

Modifica Apportata: Aggiunta di un nuovo sito di produzione: Advanced Accelerator Applications, 126 Rocade Sud, 62660 Beuvry, France.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A00981

Variazione di tipo II, secondo procedura di mutuo riconoscimento, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Meningitec»

Estratto provvedimento UPC/II/28 del 12 gennaio 2009

Specialità Medicinale: MENINGITEC

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: WYETH LEDERLE S.P.A.

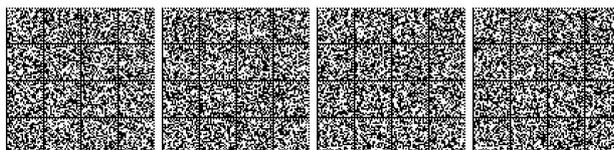
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0356/002/II/061

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Modifica del metodo analitico usato per la determinazione del contenuto di alluminio nella sospensione di alluminio fosfato: da plasma a corrente diretta a plasma ad accoppiamento induttivo (ICP-OES)**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A00982

Variazione di tipo II, secondo procedura di mutuo riconoscimento, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Polioinfanrix»

Estratto provvedimento UPC/II/29 del 12 gennaio 2009

Specialità Medicinale: POLIOINFANRIX

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: GLAXOSMITHKLINE S.P.A.

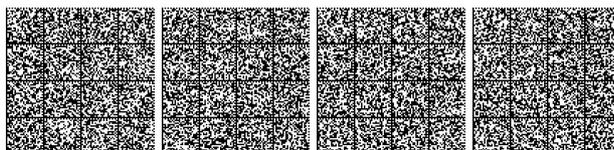
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FR/H/0251/002/II/032

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Introduzione di un "nuovo working seed" per il processo di produzione degli antigeni della pertosse acellulare.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A00983

Variazione di tipo II, secondo procedura di mutuo riconoscimento, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Voltaflex»

Estratto provvedimento UPC/II/30 del 12 gennaio 2009

Specialità Medicinale: VOLTAFLEX

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: NOVARTIS CONSUMER HEALTH S.P.A.

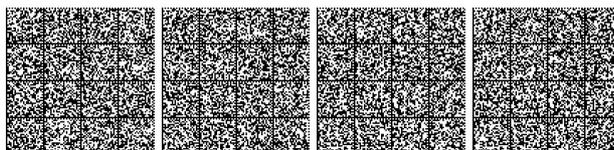
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0640/001/II/005

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Modifica delle specifiche del principio attivo e introduzione di una nuova procedura di controllo per le sostanze correlate del principio attivo**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A00984

Variazione di tipo II, secondo procedura di mutuo riconoscimento, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Botox»

Estratto provvedimento UPC/II/31 del 12 gennaio 2009

Specialità Medicinale: BOTOX

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: ALLERGAN PHARMACEUTICALS IRELAND

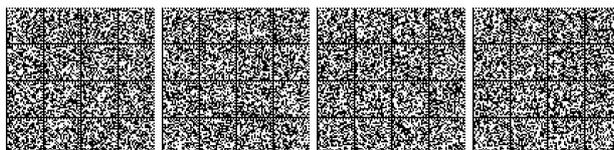
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: IE/H/0113/001/II/049

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Introduzione di due protocolli di stabilità abbreviati: modifica del programma di stabilità on-going per la sostanza attiva e per il prodotto finito**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A00985

Variazione di tipo II, secondo procedura di mutuo riconoscimento, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Mononine»

Estratto provvedimento UPC/II/32 del 12 gennaio 2009

Specialità Medicinale: MONONINE

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: CSL BEHRING GMBH

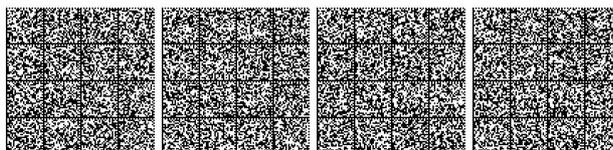
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0032/002-003/II/047

Tipo di Modifica: Modifica/sostituzione di un sito di produzione prodotto finito

Modifica Apportata: **Ripetizione della procedura di filtrazione sterile durante la produzione di Mononine**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A00986

Variazione di tipo II, secondo procedura di mutuo riconoscimento, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Genotropin»

Estratto provvedimento UPC/II/33 del 12 gennaio 2009

Specialità Medicinale: GENOTROPIN

Confezioni:
026844023/M - "KABIVIAL" 1 CARTUCCIA 4 U.I.
026844050/M - "KABIVIAL" 1 CARTUCCIA 16 U.I.
026844062/M - "KABIQUICK" 10 CARTUCCE 2 UI
026844074/M - "KABIQUICK" 8 SIRINGHE MONODOSE 3 UI
026844086/M - "KABIQUICK" 6 SIRINGHE MONODOSE 4 UI
026844098/M - "KABIPEN" 1 CARTUCCIA 16 UI
026844148/M - 36 UI (12 MG) KABI VIAL 1 CARTUCCIA
026844151/M - 36 UI (12 MG) KABI VIAL 5 CARTUCCE
026844163/M - 36 UI (12MG) PER KABIMIXER ,PER KABIPEN 36 ,1 CARTUCCIA.
026844175/M - 36 UI (12MG) PER KABIMIXER, PER KABIPEN 36 ,5 CARTUCCE.
026844187/M - "MINIQUICK" 7 CARTUCCE 0,6 UI IN 7 SIR. MONONOSE
026844199/M - "MINIQUICK" 7 CARTUCCE 1,2 UI IN 7 SIR. MONODOSE
026844201/M - "MINIQUICK" 7 CARTUCCE 1,8 UI IN 7 SIR. MONODOSE
026844213/M - "MINIQUICK" 7 CARTUCCE 2,4 UI IN 7 SIR. MONODOSE
026844225/M - "MINIQUICK" 7 CARTUCCE 3 UI IN 7 SIR. MONODOSE
026844237/M - "MINIQUICK" 4 CARTUCCE 3,6 UI IN 4 SIR. MONODOSE
026844249/M - "MINIQUICK" 4 CARTUCCE 4,2 UI IN 4 SIR. MONODOSE
026844252/M - "MINIQUICK" 4 CARTUCCE 4,8 UI IN 4 SIR. MONODOSE
026844264/M - "MINIQUICK" 4 CARTUCCE 5,4 UI IN 4 SIR. MONODOSE
026844276/M - "MINIQUICK" 4 CARTUCCE 6 UI IN 4 SIR. MONODOSE

Titolare AIC: PFIZER ITALIA S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/0012/001,004-006,008-022,/II/102 - DK/H/0012/001,004-006,008-022,/II/103 - DK/H/0012/001,004-006,008-012,/II/104
DK/H/0012/001,004-006,008-022,/II/113
DK/H/0012/004,005,013-022,/II/117 - DK/H/0012/004,005/IB/96

Tipo di Modifica: Modifica Stampati

Modifica Apportata: **Modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni: 2 - 4.1 - 4.2 - 4.4 - 6 - 6.1 - 6.3 - 6.6 - 7 - 9.**
Armonizzazione Foglio Illustrativo ed Etichette.

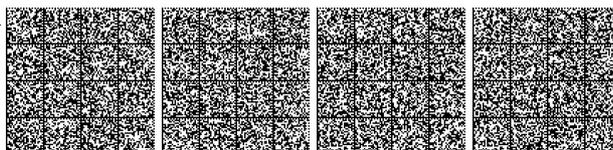
In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A00987

ITALO ORMANNI, *direttore*

ALFONSO ANDRIANI, *redattore*
DELIA CHIARA, *vice redattore*

(G903010/1) Roma, 2009 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. - S.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **presso l'Agenzia dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. in ROMA, piazza G. Verdi, 10 - ☎ 06 85082147;**
- **presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sul sito www.ipzs.it, al collegamento rete di vendita (situato sul lato destro della pagina).**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Funzione Editoria - U.O. DISTRIBUZIONE
Attività Librerie concessionarie, Vendita diretta e Abbonamenti a periodici
Piazza Verdi 10, 00198 Roma
fax: 06-8508-4117
e-mail: editoriale@ipzs.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO ANNO 2009 (salvo conguaglio) (*)

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

		CANONE DI ABBONAMENTO	
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	(di cui spese di spedizione € 257,04)	- annuale	€ **438,00**
	(di cui spese di spedizione € 128,52)	- semestrale	€ **239,00**
Tipo A1	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi i soli supplementi ordinari contenenti i provvedimenti legislativi:		
	(di cui spese di spedizione € 132,57)	- annuale	€ **309,00**
	(di cui spese di spedizione € 66,28)	- semestrale	€ **167,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	(di cui spese di spedizione € 19,29)	- annuale	€ **68,00**
	(di cui spese di spedizione € 9,64)	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della CE:		
	(di cui spese di spedizione € 41,27)	- annuale	€ **168,00**
	(di cui spese di spedizione € 20,63)	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	(di cui spese di spedizione € 15,31)	- annuale	€ **65,00**
	(di cui spese di spedizione € 7,65)	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	(di cui spese di spedizione € 50,02)	- annuale	€ **167,00**
	(di cui spese di spedizione € 25,01)	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	(di cui spese di spedizione € 383,93)	- annuale	€ **819,00**
	(di cui spese di spedizione € 191,46)	- semestrale	€ **431,00**
Tipo F1	Abbonamento ai fascicoli della serie generale inclusi i supplementi ordinari con i provvedimenti legislativi e ai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	(di cui spese di spedizione € 264,45)	- annuale	€ **682,00**
	(di cui spese di spedizione € 132,22)	- semestrale	€ **357,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A, A1, F, F1 comprende gli indici mensili
Integrando con la somma di € 80,00 il versamento relativo al tipo di abbonamento alla ***Gazzetta Ufficiale*** - parte prima - prescelto, si riceverà anche l'**Indice Repertorio Annuale Cronologico per materie anno 2009.**

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo Bollettino Estrazioni, ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€ 6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI ED APPALTI

(di cui spese di spedizione € 127,00)	- annuale	€ **295,00**
(di cui spese di spedizione € 73,00)	- semestrale	€ **162,00**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

(di cui spese di spedizione € 39,40)	- annuale	€ **85,00**
(di cui spese di spedizione € 20,60)	- semestrale	€ **53,00**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,00
I.V.A. 20% inclusa

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%
Volume separato (oltre le spese di spedizione) € 18,00
I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero i prezzi di vendita, in abbonamento ed a fascicoli separati, anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli, vengono stabilite, di volta in volta, in base alle copie richieste.

N.B. - Gli abbonamenti annui decorrono dal 1° gennaio al 31 dicembre, i semestrali dal 1° gennaio al 30 giugno e dal 1° luglio al 31 dicembre.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI IN USO APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

ABBONAMENTI UFFICI STATALI
Resta confermata la riduzione del 52% applicata sul solo costo di abbonamento

* tariffe postali di cui al Decreto 13 novembre 2002 (G.U. n. 289/2002) e D.P.C.M. 27 novembre 2002 n. 294 (G.U. 1/2003) per soggetti iscritti al R.O.C.